



**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE  
CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA  
NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL  
HOSPITAL CANTONAL DE COLTA Dr. PUBLIO ESCOBAR”**

**TESIS DE GRADO**

**PREVIA LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE**

**BIOQUÍMICO FARMACÉUTICO**

**PRESENTADO POR**

**JANETH EULALIA PADILLA BASTIDAS**

**TUTOR**

**DR. FRANCISCO PORTERO**

**RIOBAMBA – ECUADOR**

**2014**

## ***DEDICATORIA***

*A mis padres Wilson y Evita que con su ejemplo de lucha formaron en mí valores y principios humanos que han sido muy valiosos en mi formación académica y personal.*

*A mi hermano Patricio que me ha apoyado en los momentos más difíciles de este largo camino.*

*A Javier y Daniel mis hermanos que de una u otra forma me dan ánimos y son mi inspiración para seguir superándome.*

## **AGRADECIMIENTO**

*Agradezco primeramente a Dios por llenarme de bendiciones y depositar en mí la constancia y el valor para seguir adelante y permitirme hacer realidad un sueño anhelado.*

*A mis padres un agradecimiento especial por demostrarme cada día su amor, comprensión y apoyo incondicional y de esta forma aprendí a vivir con dedicación y esfuerzo.*

*A la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo por mi formación académica y a todos y cada uno de los docentes que han impartido en mí, sus importantes conocimientos que a lo largo de mi vida estudiantil han dejado una huella imborrable que servirá en mi formación personal y profesional.*

*Al Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar y al laboratorio clínico que contribuyeron a facilitarme acceso a la información requerida para alcanzar los objetivos trazados en esta tesis.*

*A los amigos que hicieron este camino una verdadera experiencia para afrontar y superar las adversidades presentes y apoyar a la culminación de esta etapa de mi vida.*

**ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO**

**FACULTAD DE CIENCIAS**

**ESCUELA DE BIOQUÍMICA Y FARMACIA**

El Tribunal de Tesis certifica que: El trabajo de investigación: **“DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA Dr. PUBLIO ESCOBAR”**, de responsabilidad de la señorita egresada Janeth Eulalia Padilla Bastidas, ha sido prolijamente revisado por los Miembros del Tribunal de Tesis, quedando autorizada su presentación.

**FIRMA**

**FECHA**

Ing. César Ávalos Infante

**DECANO FAC. CIENCIAS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero

**DIRECTOR DE ESCUELA**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Francisco Portero

**DIRECTOR DE TESIS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dr. Jacinto Mera

**MIEMBRO DE TRIBUNAL**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Ing. Eduardo Tenelanda

**COORDINADOR ENCARGADO  
DE SISTEMA DE BIBLIOTECA**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**NOTA DE TESIS ESCRITA** \_\_\_\_\_

Yo, (Janeth Eulalia Padilla Bastidas), soy responsable de las ideas, doctrinas y resultados expuestos en esta Tesis; y el patrimonio intelectual de la Tesis de Grado, pertenece a la ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

---

**JANETH EULALIA PADILLA BASTIDAS**

## **RESUMEN**

Se diseñó un Manual de Calidad para el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Publio Escobar ubicado en Cajabamba, perteneciente al cantón Colta de la Provincia de Chimborazo, basado en los requerimientos de la norma ISO 15189 para que el laboratorio alcance una acreditación de acuerdo a la norma aplicada. Se realizó un estudio de la situación actual del laboratorio bajo la norma NTE INEN ISO 15189:2009, y un estudio existente entre las actividades desarrolladas y la calidad en el servicio que presta el laboratorio; se aplicó una investigación de campo que permitió evaluar los requisitos de la norma adquiriendo una aproximación de cumplimiento de los parámetros en un 35% mediante información y datos obtenidos del personal que labora en el laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar, para el diseño del Manual de Calidad se aplicó instrumentos, normas y técnicas que permitió determinar características de los procesos y normas utilizadas por la institución, realizado el análisis de la documentación e información con la que cuenta el laboratorio se procede a desarrollar el Manual de calidad que consiste en determinar funciones y responsabilidades al personal y la elaboración de procedimientos y registros según los requerimientos de la norma, la aplicación del Manual de Calidad permitirá al laboratorio alcanzara el 100% de cumplimiento de los parámetros de la normativa reflejando un mejor servicio y atención a sus usuarios. Se recomienda la aplicación inmediata del Manual de Calidad para iniciar un Sistema de Gestión de calidad dentro de la competitividad con otros Laboratorios.

## **SUMMARY**

A Quality Manual was designed for the Clinical Laboratory of the Hospital Dr. Publio Escobar located in Cajabamba, which belongs to Colta a canton of the Province of Chimborazo, based on the requirements of ISO 15189 standard for the laboratory reaches an accreditation in accordance with the applied standard. A study of the present laboratory situation under the NTE INEN ISO 15189:2009 standard was carried out and an existing study between the activities developed and the quality of service provided by the laboratory; it was also applied a field research that permitted to assess the requirements of the standard acquiring an approximation of the parameters in a 35% through information and data obtained from the staff who work in the laboratory of the Hospital Dr. Publio Escobar, for the quality manual design instruments, standards and techniques that determined characteristics of processes and standards used by the institution were applied, once the documentation and information analysis has been conducted and with the lab counts, it has proceeded to develop the quality Manual that consists in setting roles and responsibilities to the staff and the development of procedures and records according to the standard requirements, the application of the quality Manual will allow the laboratory reach the 100% of compliance of the parameters and the regulations reflecting the best customer service, the immediate implementation of the quality Manual is recommended to start a management quality system with in the competitiveness with other laboratories.

.

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

ISO	Organización Internacional de Normalización
TQM	Gestión de Calidad Total
SGC	Sistema de Gestión de Calidad
OAE	Organización de Acreditación Ecuatoriana
MC	Manual de Calidad
INEN	Instituto Ecuatoriano de Normalización
LHPE	Laboratorio Hospital Publio Escobar
NTE	Norma Técnica Ecuatoriana
CT	Control Total
OMS	Organización Mundial de la Salud
HPE	Hospital Publio Escobar
BPLM	Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico
EFQM	Modelo Europeo de Excelencia Empresarial
POE	Procedimientos Operativos Estandarizados
MSPE	Ministerio de Salud Pública del Ecuador
%	Porcentaje



## ÍNDICE GENERAL

### CAPÍTULO I

1.	MARCO TEÓRICO.....	-1-
1.1	Calidad.....	-1-
1.1.1	Que es la calidad.....	-1-
1.1.2	Definición de calidad.....	-1-
1.1.3	Evolución del concepto de la calidad relacionado con la gestión de la calidad.....	-2-
1.2	Calidad Total.....	-2-
1.2.1	Control de la calidad.....	-3-
1.3	Laboratorio Clínico.....	-4-
1.3.1	Que es un laboratorio clínico.....	-4-
1.3.2	Calidad en el laboratorio clínico.....	-5-
1.3.3	Ética en el laboratorio clínico.....	-6-
1.3.4	Código de ética.....	-6-
1.4	Buenas prácticas en el laboratorio.....	-6-
1.4.1	Buenas prácticas de control de calidad en laboratorio clínico.....	-7-
1.4.1.1	Componentes.....	-7-
1.5	Sistema de Gestión de la Calidad.....	-8-
1.5.1	Beneficios de un sistema de gestión de calidad.....	-10-
1.6	Aseguramiento de la calidad.....	-10-
1.6.1	Documentación del sistema de gestión de calidad.....	-11-
1.6.2	Procedimientos operativos estandarizados.....	-13-
1.7	Manual de Calidad.....	-14-
1.7.1	Propósitos del uso del manual de calidad.....	-14-
1.7.2	Parámetro de un manual de calidad.....	-15-
1.8	Que es la ISO.....	-15-
1.8.1	Origen de las normas ISO.....	-16-

1.9	Que es una Norma.....	-16-
1.9.1	Importancia de una norma.....	-16-
1.10	Normalización.....	-17-
1.10.1	Objetos de la normalización.....	-17-
1.10.2	Organismo de normalización (INEN).....	-18-
1.11	Familia de las normas ISO 9000.....	-19-
1.11.1	Norma ISO 9000.....	-19-
1.11.2	Normas ISO 9001.....	-20-
1.12	Normas ISO 15189.....	-21-
1.12.1	Estructura de la norma ISO 15189.....	-22-
1.12.1.1	Requisitos de gestión.....	-23-
1.12.1.2	Requisitos técnicos.....	-23-
1.13	Perspectiva histórica de la acreditación de los laboratorios clínicos.....	-23-
1.13.1	Certificación.....	-24-
1.13.1.1	Certificado ISO de un laboratorio clínico.....	-24-
1.13.2	Acreditación.....	-24-
1.13.2.1	Acreditación ISO de un laboratorio clínico.....	-25-
1.13.5	Proceso de acreditación.....	-25-
1.14	Organismo de acreditación ecuatoriano (OAE).....	-26-
<b>CAPÍTULO II</b>		
2.	PARTE EXPERIMENTAL.....	-27-
2.1	Lugar de Investigación.....	-27-
2.2	Métodos de Investigación.....	-28-
2.2.1	Método Deductivo.....	-28-
2.2.2	Método Inductivo.....	-28-
2.3	Tipos de Investigación.....	-28-
2.3.1	Investigación de Campo.....	-28-
2.3.2	Investigación documental –bibliográfica.....	-29-

2.3.3	Nivel de Investigación.....	-29-
2.4	Factores de estudio.....	-29-
2.5	Población y Muestra.....	-29-
2.6	Procedimiento.....	-29-
<b>CAPÍTULO III</b>		
3.	Resultados y Discusión.....	-31-
<b>CAPÍTULO IV</b>		
4.	Conclusiones.....	-38-
<b>CAPÍTULO V</b>		
5.	Recomendaciones.....	-39-
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>		-40-
<b>ANEXOS.....</b>		-56-

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>TABLA No. 1</b>	Gestión de calidad.....	-2-
<b>TABLA No. 2</b>	Ventajas e inconvenientes de una acreditación.....	-25-
<b>TABLA No. 3</b>	Diferencias entre certificado y acreditación.....	-25-
<b>TABLA No. 4</b>	Organismos que presentan certificado de acreditación otorgado por el OAE.....	-26-
		-

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

<b>GRÁFICO No. 1</b>	Resultados de la evaluación de la situación inicial del laboratorio del hospital cantonal de Colta Dr. Publio Escobar y los requisitos de la norma NTE INEN- ISO 15189:2009.....	-32-
<b>GRÁFICO No. 2</b>	Porcentajes de cumplimiento de la evaluación inicial del laboratorio del hospital cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.....	-33-
<b>GRÁFICO No. 3</b>	Comparación evaluativa de la situación final del laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar y los requisitos de la norma NTE INEN- ISO 15189: 2009.....	-34-
<b>GRÁFICO No. 4</b>	Porcentaje de cumplimiento de la evaluación inicial del laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.....	-35-
<b>GRÁFICO No. 5</b>	Comparación de la evaluación inicial con la evaluación final y su porcentaje de mejora.....	-36-
<b>GRÁFICO No. 6</b>	Comparación evaluación inicial, evaluación final y la norma NTE INEN ISO 15189:2009.....	-37-

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>CUADRO No. 1</b>	Parámetros establecidos para la evaluación del cumplimiento de la norma NTE INEN- ISO 15189: 2009 en el laboratorio del hospital Dr. Publio Escobar.....	-31-
<b>CUADRO No. 2</b>	Resultados de la evaluación inicial al laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009 según la lista de verificación de la OAE (anexo 1).....	-32-
<b>CUADRO No. 3</b>	Resultados en porcentaje de la evaluación inicial del laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.....	-33-
<b>CUADRO No. 4</b>	Resultados de la evaluación final al laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar de los requisitos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009. según la lista de verificación de la OAE (anexo 1).....	-34-
<b>CUADRO No. 5</b>	Resultado en porcentaje de la evaluación final del laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar .....	-35-
<b>CUADRO No. 6</b>	Resultados comparativos de los parámetros de la norma ISO 15189 con la evaluación inicial y evaluación final realizada al laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.....	-36-

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>FIGURA No. 1</b>	Ciclo de la calidad.....	-4-
<b>FIGURA No. 2</b>	Calidad en el laboratorio.....	-8-
<b>FIGURA No. 3</b>	Mejora continua del sistema de gestión de calidad del laboratorio.....	-9-
<b>FIGURA No. 4</b>	Programa de aseguramiento de la calidad.....	-11-
<b>FIGURA No. 5</b>	Ciclo PDCA de Deming.....	-11-
<b>FIGURA No. 6</b>	Estructura de la documentación del sistema de la calidad.....	-12-
<b>FIGURA No. 7</b>	Estructura del manual de calidad.....	-15-
<b>FIGURA No. 8</b>	Estructura de la serie ISO 9000:2000.....	-20-
<b>FIGURA No. 9</b>	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.....	-21-
<b>FIGURA No. 10</b>	Estructura norma ISO 15189:2009.....	-22-
<b>FIGURA No. 11</b>	Ciclo del sistema de gestión de la norma ISO 15189.....	-23-
<b>FIGURA No. 12</b>	Esquema de acreditación.....	-26-
<b>FIGURA No. 13</b>	Plano del laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.....	-27-

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>ANEXO No. 1</b>	Lista de Verificación de la OAE.....	-56-
<b>ANEXO No.2</b>	Manual de Calidad.....	-66-
<b>ANEXO No.3</b>	Registro de documentos internos.....	-104-
<b>ANEXO No.4</b>	Lista Maestra de Registros.....	-105-



## INTRODUCCIÓN

Una de las características más relevantes de un producto o servicio es la calidad, que se ha venido presentando desde generaciones remotas y que prevalece día a día en toda la humanidad, con la finalidad de proporcionar al consumidor un producto o servicio sin errores y acorde a sus necesidades.

La calidad juega un papel muy importante en cuanto al área de salud, en especial en el laboratorio clínico, debido a que es aquí donde se procesan, analizan y se obtienen los resultados de las muestras objeto de análisis, las mismas que servirán de base para el diagnóstico y tratamiento de numerosas enfermedades, por lo que se requieren resultados precisos, exactos, correctos y oportunos, tomando en cuenta que un mínimo error puede ocasionar daños en la salud del paciente, daños irremediables que pueden incluso llegar a causar la muerte.

Puntualizando lo anterior los laboratorios clínicos deben contar con un Sistema de Gestión de la Calidad, que permita emitir resultados técnicamente confiables, y para alcanzar este objetivo en los laboratorios, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, ha calificado como requerimiento fundamental para el funcionamiento de un laboratorio el uso de un Manual de calidad que le proporcione información en cuanto a la organización e implementación de dicho sistema.

La necesidad de la elaboración del manual de calidad surge de estudios realizados que determina que el laboratorio clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar, es una institución pública, y su presupuesto no le permite contar con un manual de calidad en especial basados en una normativa ISO, por lo que este trabajo proyecta el diseño de un manual de calidad para el laboratorio clínico, basado en la norma ISO 15189:2009, la realización de un diagnóstico inicial del laboratorio con relación a los requisitos técnicos y gestión de la norma, evaluar registros, procesos y procedimientos utilizados en el laboratorio mediante la documentación existente, y la elaboración del manual de calidad que establece políticas generales, procedimientos y registros que

aseguren que los servicios ofrecidos sean realizados con calidad y confiabilidad garantizando la satisfacción de los clientes, manteniendo una mejora continua referente a condiciones de manejo del laboratorio, atención al cliente y el servicio de análisis con sus respectivos resultados diarios que genera esta dependencia, incluso en la optimización de recursos económicos.

El manual de calidad brinda ciertos beneficios y uno de ellos es servir de base para iniciar con el desarrollo e implementación del Sistema de Calidad, estando este documento a plena disposición del personal del laboratorio que lo requiera.

# **CAPÍTULO I**

## **1. MARCO TEÓRICO**

### **1.1 CALIDAD**

#### **1.1.1 QUE ES LA CALIDAD**

La calidad tiene una estrecha relación con la eficiencia que permite dar criterios para la evaluación de los procesos, que atribuye una peculiar satisfacción en la atención a los usuarios, esta se representa con la disponibilidad de los procedimientos, pruebas o el servicio que lo requieren, además la disposición junto con la puntualidad y la efectividad para alcanzar el objetivo esperado con el paciente. (GOMES, L.; SÁEZ, S. 2006). Calidad es “La totalidad de las características de una entidad que inciden en su habilidad para satisfacer planteadas e implícitas” (CANTU, H. 2004)

Para un laboratorio la calidad consiste en un conjunto de características que proporcionan una información que cubre las demandas de los organismos públicos y/o privado del que depende o del cliente y/o usuario. (EVANS, J. 2003)

#### **1.1.2 DEFINICIÓN DE CALIDAD**

El concepto de calidad ha evolucionado con el pasar del tiempo, este es un concepto cambiante según las expectativas que se desea para alcanzar la excelencia o la calidad total. La calidad desde hace muchos tiempos atrás se la considera como un conjunto de propiedades innatas a lo que admite la apreciación igual, superior o inferior a las demás de su especie. (BAUTISTA, M. 2012)

Según varios autores a la calidad de se considera como: “adecuación al uso” que consiste en la adecuación de las características de un producto ante el uso que le da quien lo consume esto según Jhoseph Juran. (ORELLANA, K. 2013)

Kaoru Ishikawa considera a la calidad como un nivel práctico para el aseguramiento de la calidad basado en un control ampliado de los compendios de la calidad, ofreciendo una satisfacción para el cliente. (HOYER, R.W. 2001)

Otro de los grandes aportes a la calidad nos presenta Edwards Deming quien determina que la calidad surge cuando se obtiene una mejoría en el proceso de producción lo cual implica una reducción en errores en procesos incluso costos para el productor y el consumidor. (MENENDEZ, J. s.f)

La norma ISO 9000 determina a la calidad como el conjunto de características que cumple ciertos requisitos para la satisfacción de las expectativas que requiere el cliente. (ALCALDE P. 2009) y (NTE INEN ISO 9000:2005)

### 1.2.3 EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE LA CALIDAD RELACIONADO CON LA GESTIÓN DE LA CALIDAD

El concepto de la calidad históricamente se basa en cuatro perspectivas que se describe en la siguiente tabla:

**TABLA No 1. GESTIÓN DE LA CALIDAD**

	INSPECCION	CONTROL ESTADISTICO	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	GESTION ESTRATEGICA
<b>ENFASIS</b>	Uniformidad.	Servicios y productos homogéneos.	Proceso de producción	Exigencias de los usuarios.
<b>METODO</b>	patrones y medida	Instrumentos y métodos estadísticos.	Aplicación de programas	Gestión y planificación de parte de la organización.
<b>RESPONSABLES</b>	Inspección y control.	Producción.	Toda la organización comprometida con el desarrollo de la calidad.	Todo el personal liderando la gestión.
<b>FUNCION</b>	categorización, conteo y medida	Ejecución estadística.	Diseño del programa de calidad.	Capacitación del personal, y comunicación entre áreas de la organización para el diseño de programas.
<b>ORIENTACIÓN</b>	Comprobable	Controlada	Producción	Gestión
<b>VISION</b>	Resolución de imprevistos	Resolución de imprevistos	Resolución de imprevistos	Competitividad

FUENTE: MOLINA, S.; PÉREZ, C. 2009

## 1.2 CALIDAD TOTAL

Calidad total se refiere a un proceso basado en la mejora continua con la finalidad de satisfacer al usuario en sus necesidades mediante productos y servicios que se encuentren al alcance del que lo requiere, para lo cual se requiere el esfuerzo de todos

los que conforman la institución y de esta forma garantizar el servicio proporcionando un sistema productivo para la sociedad y el medio ambiente. (BELLON, L. 2001)

La calidad total es conocida también como gestión de calidad total (TQM), esta denominada como “Total” ya que comprende toda la organización, documentación y el personal que labora en una institución o empresa, para obtener una mejoría en todos los productos y servicios que se ofrece. (GONZALES, C. 2012)

### 1.2.1 CONTROL DE LA CALIDAD

El control de la calidad está determinado como la aplicación de ciertas técnicas y el esfuerzo que se realiza para mantener la mejora de la calidad de un producto o servicio, eliminando los esporádicos picos producto de una mala calidad, [Mora L. 2010] para lo cual se basa en los siguientes parámetros:

- Diseño del producto o servicio de forma que cumpla con las especificaciones requeridas
- Cumplir cabalmente con las especificaciones de producción o instalación.
- Realización de inspecciones para determinar el cumplimiento de las especificaciones.

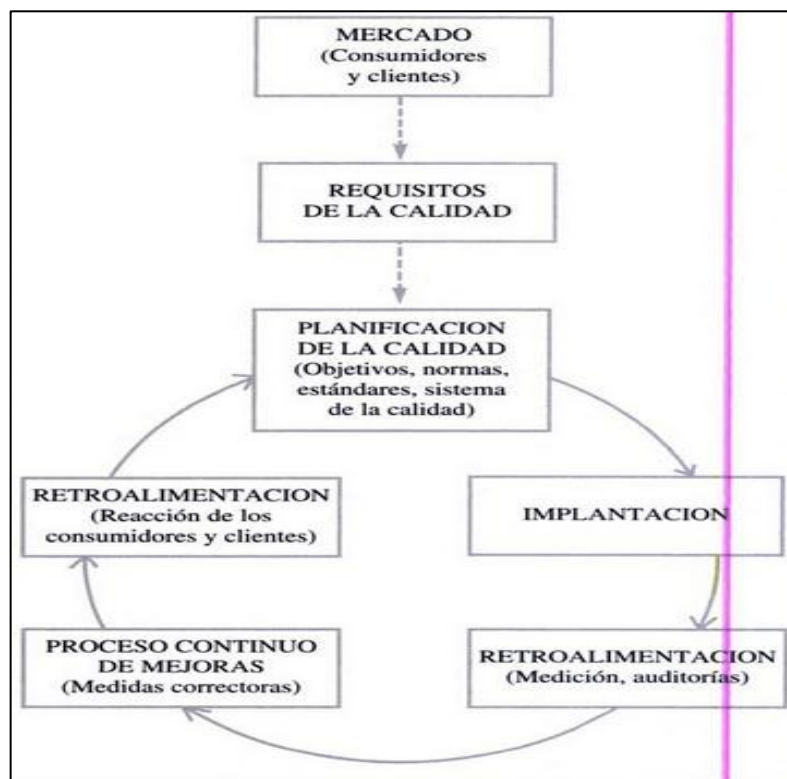
El cumplimiento de todos estos parámetros proporciona al cliente la adquisición de un mejor producto o servicio a un menor costo, con la finalidad de obtener un incremento continuo de la calidad. (BESTERFIELD, D. 2009).

Estas actividades operacionales son usadas para satisfacer los requerimientos referentes a la calidad, es decir el control de calidad es usado para medir y verificar que el producto presente una aceptable calidad, un completo y una correcta culminación del proceso, además mantiene una vigilancia en los procesos y elimina las no conformidades causadas en etapas importantes que permiten el desarrollo de un producto y/o servicio. (FIGUEROLA, N. 2013)

El control de la calidad viene desde hace muchos años y su inicio se dio en los estados unidos y países del Japón, esto se viene dando por la falta de recursos naturales y el

incremento en sus exportaciones, lo que permitió comprar en el exterior productos de producción local, debido a que para sobrevivir era necesario producir y vender mejores productos que puedan competir con países como estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania, esto los llevo a obtener una nueva visión del concepto de calidad. Para ello se considera que la calidad va desde la elaboración del producto hasta su consumo, pasando por todos los procesos de manufactura y todas las actividades administrativas y comerciales que engloban el ciclo del servicio al cliente y ventas. (GARFIELD, F. 1991).

La calidad sigue un ciclo que se determina en la siguiente figura:



FUENTE: DIAZ de Santos. 1996

**FIGURA No. 1 CICLO DE LA CALIDAD**

## 1.3 LABORATORIO CLÍNICO

### 1.3.1 QUE ES UN LABORATORIO CLÍNICO

El laboratorio clínico es una especialidad médica básica, denominada como medio de diagnóstico indispensable en la medicina actual.

Un Laboratorio clínico es considerada como un departamento de apoyo donde se tiene como objetivo la realización de exámenes en especímenes de origen humanos, que servirán de herramienta para determinar una evaluación clínica, además de un diagnóstico en la salud de los pacientes. En esta unidad de salud se realizan diversos análisis sean estos en el área de química sanguínea, hematología, parasitológicos, virológicos, inmunológicos entre otros. De acuerdo a principios básicos de la calidad. (GONZALES, I. 2011)

La asistencia médica de un laboratorio clínico se basa en los siguientes objetivos:

- Sirven de apoyo para confirmar o alejar un diagnóstico
- Permite dar un pronóstico
- Determina el control evolutivo de la enfermedad y la reacción ante el tratamiento.
- Revela complicaciones
- Favorece a estudios epidemiológicos.
- Contribuya a la producción de nuevos medicamentos.

(SUARDIAZ, J.; CRUZ, C.; COLINA, A. 2004)

### 1.3.2 CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

La calidad en el laboratorio siempre ha sido uno de los objetivos más importantes en cuanto a la relación producto cliente y servicio usuario, pero en la actualidad presenta un inusitado interés, debido a las diversas exigencias por parte de los usuarios con referencia a la calidad además del equipamiento y de los procesos con los que se realiza el trabajo en el laboratorio. (VIVES J. AGUILAR J. 2006)

La calidad en el laboratorio clínico se basa en el sistema de gestión de calidad, la misma que puede implementarse en el laboratorio y corresponde a distintos modelos y normativas de referencia para certificación, acreditación entre otras, con el fin de obtener una estructura responsable, con actividades, recursos y procedimientos que garanticen que los análisis que se realizan cumplan los requisitos de calidad que designa la normativa ISO 15189. (BAUTISTA, M. 2012)

El laboratorio clínico debe brindar confianza asegurando sus resultados para dar satisfacción a los requisitos del médico incluso los del paciente. (PÉREZ, M. 2009). Debido a que un error es considerado como uno o varios defectos suscitados a lo largo del proceso, esto puede ocurrir desde que se genera la solicitud o pedido de ciertos exámenes motivo de análisis, hasta el momento que se remiten los resultados, y a su vez un error influye mucho en la valoración de un resultado de calidad y mucho más en el informe de un diagnóstico médico. (ROGER JURADO A. LÓPEZ J. MARTÍNEZ R. 2012)

La rapidez y calidad obtenidas en los resultados dependen de la perfección de los procedimientos aplicados en el Laboratorio, la muestra obtenida, incluso la rapidez de transporte de las muestras. (NAVARRO, J.; SAMPEDRO, A., RODRÍGUEZ J. 2010)

### 1.3.3 ÉTICA EN EL LABORATORIO CLÍNICO

En un laboratorio clínico la mayor responsabilidad es el paciente, debido a que hoy en día ellos adquieren mayor información sobre el cuidado de la salud, por ello todo el personal del laboratorio debe realizar sus labores con responsabilidad, previniendo errores, manteniendo capacitación y entrenamiento personal para obtener exactitud y precisión en las pruebas realizadas, además entregando los resultados con puntualidad basados en estándares de calidad. (TERRÉS, S. 2006)

### 1.3.4 CÓDIGO DE ÉTICA

Un laboratorio clínico que se maneja bajo un código de ética quiere decir que el laboratorio mantiene una expresión política en su organización, tomando en cuenta la relación entre las necesidades que tiene el usuario y las metas del laboratorio, es decir pone énfasis en la misión y visión organizacional. (WASHINGTON, D.C. 2007)

## 1.4 BUENAS PRÁCTICAS EN EL LABORATORIO

Las BPL, identifican, definen y describen en una organización los procesos que se llevan a cabo, bajo condiciones planificadas para un correcto análisis con el debido control de los ensayos con relación a la calidad del servicio. (MÉNDEZ, O.; GONZÁLEZ, J. s.f.)



Las buenas prácticas en el laboratorio son medidas necesarias que fueron promulgadas en respuesta a problemas relacionados con la bioseguridad y la prevención de enfermedades. (CORTEZ. M. 2013).

Las BPL son empleadas para asegurar la calidad y la integridad de los resultados obtenidos en un laboratorio, basados en una serie de reglas y procedimientos operativos. Que permiten al laboratorio una planificación, realización, control, registro e información de un estudio realizado. Debido a que proporciona calidad y valor a los datos de los análisis realizados, cumple requerimientos sencillos de la labor diaria, con una revisión continua que asegure su credibilidad, con una adecuada documentación. (DUARTE, G. 2010)

#### 1.4.1 BUENAS PRÁCTICAS DE CONTROL DE CALIDAD EN EL LABORATORIO CLÍNICO

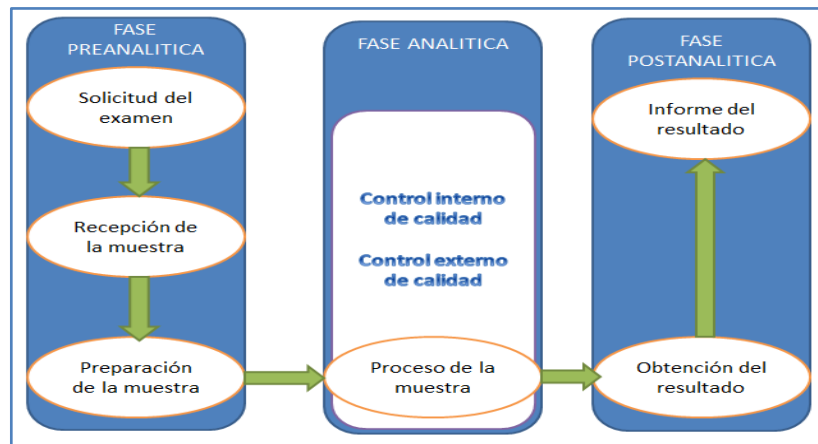
Los requisitos técnicos y organizativos que el laboratorio clínico debe poseer para garantizar la correcta implantación del control de calidad con la finalidad de poder evidenciar la seguridad y confiabilidad de los resultados de las pruebas analizadas.

##### **1.1.4.1 Componentes**

Entre los componentes para las buenas prácticas de control de calidad en el laboratorio clínico se especifican las siguientes:

1. Tipo de material de control de calidad
2. Tratamiento de material de control
3. Características del material de control de calidad
4. Cartas de control
5. Registros
6. Capacitación
7. Software
8. Esquemas inter laboratorios
9. Requisitos de la calidad

Este control de calidad abarca a todas las fases del laboratorio clínico como se demuestra en la siguiente figura:



**FUENTE: VITERI, J. 2014**

### FIGURA No. 2 CALIDAD EN EL LABORATORIO

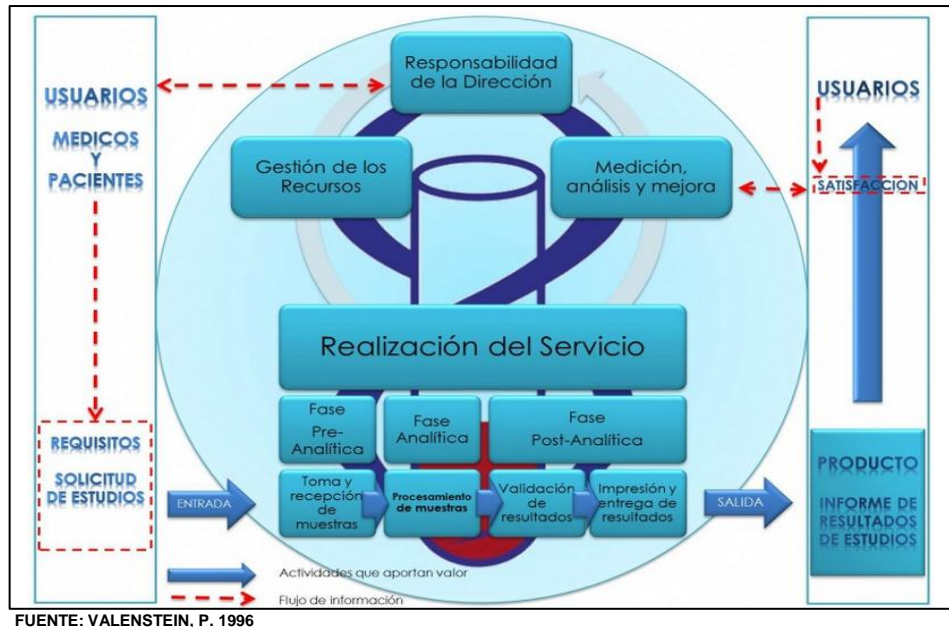
## 1.5 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para entender de una forma más clara sobre lo que es un sistema de calidad primeramente determinaremos el concepto de sistema. Un sistema es una forma conceptual o física, donde interactúan sus partes interdependientes con el fin de alcanzar una meta. Estos sistemas tienen como función revelar desequilibrios o errores en los resultados. (TURMERO, I. 2013)

Se requiere una gran cobertura para alcanzar la calidad, debido a que no es una tarea fácil y esta abarca a todos los sectores del laboratorio e implica los procesos desde la concepción hasta todo lo referente a la ejecución de un servicio o producto. Establecer un servicio de calidad requiere la coordinación de acciones – recursos y materiales – humanos, permitiendo en forma ordenada su desarrollo. (TURMERO, I. 2013)

Gestión de calidad según la ISO 9000:2000 la define como coordinación de actividades para dirigir y controlar todo lo referente a la calidad. Generalmente la gestión de calidad aplica políticas y objetivos de calidad para obtener y mantener la calidad en el servicio o producto conforme a las necesidades de los usuarios. (FONSECA, C. 2010)

El concepto de SGC comprende de una estructura organizacional, donde se incluye responsabilidades, procedimientos y recursos, que junto admiten el aseguramiento de los productos, procesos y servicios que satisfagan los requisitos de Calidad, con la capacidad de crear correcciones que perfeccionen este sistema. (TURMERO, I. 2013)



**FIGURA No 3. MEJORA CONTINUA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DEL LABORATORIO**

La mejora continua de un sistema de calidad se determina a través de un control claro e identificable del desarrollo de las actividades, de las responsabilidades del personal, del seguimiento de los procedimientos desde la etapa inicial hasta su finalización, es decir todo este conjunto de actividades conforman la mejora continua de la calidad. (GARCÍA, V.; ÁGUILA, R.; BERLANGA, C. 2003)

Un sistema de gestión de calidad se basa en una estructura organizacional determinando las funciones y responsabilidades para cumplir los objetivos que se plantea cada uno de las organizaciones, seguido por una planificación o estrategia que sirve para lograr cumplir los objetivos propuestos, tomando en cuenta los recursos para lograr el cumplimiento de los objetivos, conjuntamente con los procesos y procedimientos para llevar a cabo un proceso. (TORRES, R. 2012)

### **1.5.1 BENEFICIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

- En los productos y servicios la obtención de la Mejora continua.
- Atención amable y oportuna a los pacientes.
- Procesos transparentes, claros y concretos
- Cumplimiento de leyes y normas en vigencia
- Procesos e interacciones reconocidas.
- Trabajo integrado basado en procesos
- Adquisiciones de insumos necesarios.
- Personal con limitaciones en sus funciones
- Satisfacción del cliente
- Eficiencia y mayor productividad.
- Disminución en costos
- Mayor desenvolvimiento laboral
- Competitividad e incremento en ventas.

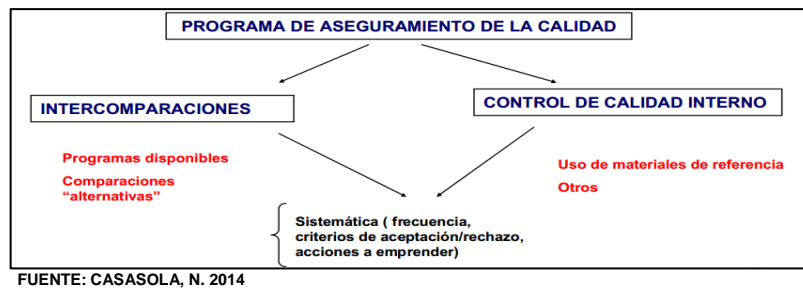
(YÁÑEZ, C. 2008)

Además para un buen sistema de gestión de la calidad son necesarias las buenas prácticas de laboratorio (BPL) que garantizan la calidad y la integridad de los resultados de los ensayos que se realizan en el laboratorio. (BALSECA, M. 2007)

### **1.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

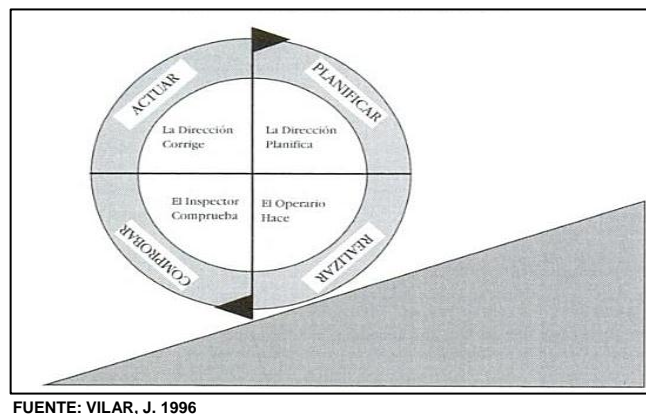
Es la síntesis de una planificación sistemática que puede ser implementada al sistema de calidad para proporcionar la confianza interna de la empresa y sus clientes, cumpliendo los requerimientos del SC de la organización. (LÓPEZ, J. 2002)

Para adquirir esta distinción es necesario destacar la organización, dirigencia y el control de la calidad dentro de un sistema de producción planificada y sistematizada. (JURAN, J. 1999). Dicho esto en otras palabras el aseguramiento de la calidad es seguir pasos específicos de un proceso para definir y lograr alcanzar una meta. (VANEGAS, C. 2006).



**FIGURA No 4. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

Una de las herramientas de mayor uso en el aseguramiento de la calidad es el ciclo de Deming que consiste en 4 pasos que son: PDCA siglas en inglés que significan Plan, Do, Check, Act en español equivale a Planificar, Hacer, Verificar y actuar, de forma en que las actividades son incorporadas periódicamente para nuevas mejoras. (BERNAL J. 2012)



**FIGURA No 5. CICLO PDCA DE DEMING**

### 1.6.1 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La documentación de un SGC es de gran importancia ya que mediante este sistema se obtiene una herramienta que sirve para la comunicación y transmisión de cierta información, además puede determinar un control apropiado ya que este sistema engloba manuales, procedimientos, formularios y otros documentos de interés o que intervengan en la calidad de las mediciones (CAPDEVILLA, B.; GARCÍA, M.; ÁGUILA, C. 2003). Esta documentación debe responder a las necesidades del laboratorio, para mantener un desarrollo exitoso permitiendo un ambiente de trabajo adecuado.

En el SGC la documentación base es el Manual de Calidad, debido a que en él se establecen los aspectos más generales que detalla la normativa ISO 15189 la misma que responderá a las necesidades del laboratorio mediante una adecuación o incluso una implementación. Incluso dentro del manual de calidad se encuentran los procedimientos quienes nos brindaran lineamientos específicos para realizar las diversas labores dentro del laboratorio, una vez elaborada la documentación debe ser informada a todo el personal interesado. (LÓPEZ, N.; JIBAJA, S. 2007)

Otro de los documentos necesarios son los formularios estos surgen de la necesidad de registrar datos, todos los documentos del sistema debe poseer una codificación que los distinga de forma individual, clara y de fácil acceso. (LÓPEZ, N.; JIBAJA, S. 2007)

La Estructura de la documentación es un requerimiento necesario que nos permite documentar todo lo referente al sistema de la gestión de la calidad de un primer nivel hasta culminar con el manual de calidad y esto se demuestra en la Figura No 6.

Esta estructura es una combinación de todos los procesos y servicios que menciona la normativa, además manifiesta el tipo de servicio, la interrelación de los recursos humanos y los procesos aplicables, facilitando los conocimientos e instrucción del personal y una adecuada comprensión en los procedimientos del Laboratorio. (BRIOZZO, G. 2007).



FUENTE: TURMERO, I. 2011

**FIGURA No 6. ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE LA CALIDAD**

Los procesos documentados designan las funciones y responsabilidades de tal manera que facilita el desempeño correcto de las actividades del personal del laboratorio. (SEGARRA, J.R. 2010).

### 1.6.2 PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Los POE garantizan la calidad, coherencia e integridad de los resultados obtenidos en el laboratorio, estos procesos operativos estandarizados detalla las instrucciones para realizar un análisis o procedimiento. (ATTI, B. 2013). Además estos POE recopilan y documentan en una forma general las actividades que se realicen diariamente en el laboratorio. (FERREIRA, M. 2007)

Son procedimientos de forma escrita que describen el cómo realizar un proceso, y así realizar una tarea específica de la mejor forma, entre estas operaciones tenemos las de limpieza, desinfección que permita estandarizar las actividades para evitar errores que puedan afectar al producto o servicio. (PILATI, H. 2009).

El POE puede poseer los siguientes parámetros como: debe contener uno o varios objetivos referentes a la actividad, además deben ser justificados, contar con límites, indicando responsabilidades de su uso, debe contener referencias, antecedentes y un vocabulario concreto. (HERNÁNDEZ, V. 2008)

La implementación de los POE permite:

- El autor de un procedimiento rever paso a paso su desarrollo pudiendo modificar ciertos detalles que crea convenientes para su correcta ejecución.
- Al personal tener una política común de trabajo, pudiendo así disminuir los errores y estandarizar la manera de llevar a cabo las distintas tareas, es decir, la uniformidad de criterios.
- La sistematización de las tareas, para el aprovechamiento del tiempo y evitar la dispersión del personal.
- La obtención de los mismos resultados, mediante la efectividad de las tareas.
- Mantener el orden.

(JAIME, D. 2013)

## **1.7 MANUAL DE CALIDAD**

El manual de calidad es un documento primordial para el funcionamiento de un laboratorio clínico, debido a que este hace referencia a lo necesario referente al sistema de calidad, los mismos que son propuestos para planificar y desarrollar un conjunto de actividades que se desarrollan dentro de una organización o establecimiento, con la finalidad de evitar que estas ocasionen errores que pueden alterar los procedimientos. (LADINO, C.; TABORDA, K. 2008). Este manual tiene como referencia todos los requerimientos de la normativa 15189:2009.

“Se debe definir en un manual de calidad la estructura para la documentación que cubra los requerimientos del sistema de calidad de la presente norma internacional” (BESTERFIELD, D. 2004)

En una organización o institución los manuales de calidad son elaborados para describir, implementar un sistema eficaz de calidad y son utilizados para informar la política de calidad, los procedimientos y los requisitos necesarios, que ayudan a suministrar un control conveniente para la evaluación de las prácticas y de esta forma dar facilidad al aseguramiento de las actividades. (GUZMÁN, J.; SANTANA, V. 2006).

### **1.7.1 PROPÓSITOS DEL USO DEL MANUAL DE CALIDAD**

El manual de calidad así como todos los instructivos y demás documentos, son aplicados a todas las actividades que se desarrollan en las diferentes áreas del laboratorio. Este documento se encuentra a disposición del personal del laboratorio, hospital, incluso para los usuarios u otras entidades. (LADINO, C.; TABORDA, K. 2008).

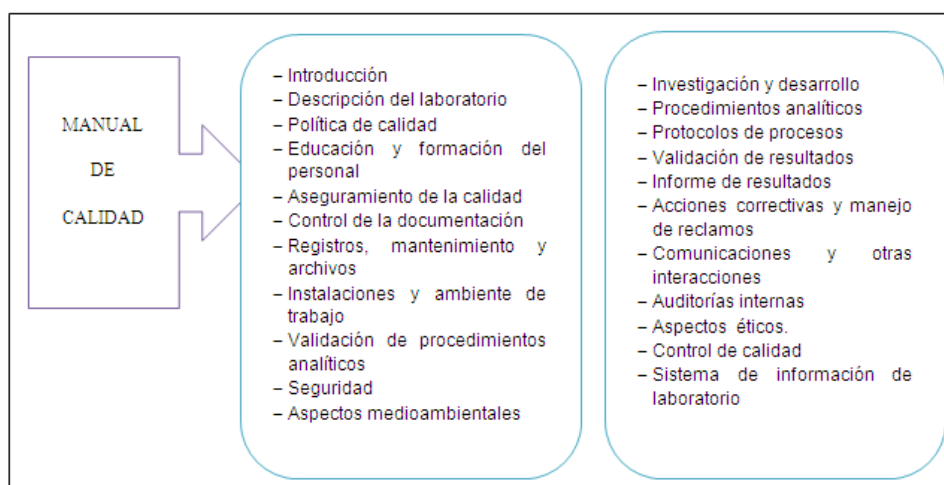
El siguiente manual está basado en la estructura de la norma NTE INEN - ISO 15189: 2009, con el fin de establecer un sistema de calidad, para el laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar, el mismo que servirá a las autoridades del hospital y en especial al personal que labora en el laboratorio debido a que esta norma nos da requerimientos necesarios para alcanzar una acreditación fundamentada en los requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia. (FALCONÍ, G. 2010)



### 1.7.2 PARÁMETROS DE UN MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad para asegurar el cumplimiento de la norma ISO 15189, describe al sistema de calidad, la estructura más apropiada al sistema, incluyendo procedimientos de gestión y técnicos que son útiles para determinar las funciones y responsabilidades del personal que labora en el laboratorio. (NTE INEN- ISO 15189:2009)

El manual de calidad basado en la norma ISO 15189 puede presentar la siguiente estructura:



FUENTE: NTE INEN ISO 15189:2009

**FIGURA No 7. ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD**

### 1.8 QUE ES LA ISO

International Standardization Organization denominada ISO por sus siglas en inglés, es una organización privada con una trayectoria desde 1947, con sede en Ginebra Suiza, (QUERO, A. 2011) esta organización es una entidad internacional encargada de la normalización a nivel mundial, está conformada por 148 países, con comités técnicos en cada país para la representación de las normas con el fin de brindar eficacia a las normas nacionales. (SANS, M. 2011). Además desea desplegar estándares para facilitar la comercialización internacional. (MONTERROSO, E. 2003), esta organización no gubernamental no está afiliada a las Naciones Unidas ni a la organización Europea. (MILLAN, M. 2005)

La ISO en los últimos tiempos ha procurado satisfacer los requerimientos de los clientes, para lo cual las empresas hoy en día cuentan con normas de calidad que les permitirán obtener una mejora en sus procesos, además cuentan con la información necesaria que les indica de una forma sencilla y concreta de cómo alcanzar la calidad de los productos. (MONTERROSO, E. 2003), Las ISO para alcanzar la disminución de costos y efectividad cuenta con una coordinación, orientación, simplificación y una unificación de los usos según la norma y el producto. (SANS, M. 2011). Para de esta forma promover el desarrollo de estándares de calidad internacionales con la finalidad de mediante estatus obtener el intercambio de productos o servicios a nivel mundial. (SANDOVAL, R. 2000)

#### **1.8.1 ORIGEN DE LAS NORMAS ISO**

Las normas ISO se desarrollaron desde la segunda Guerra Mundial, por el ministerio de defensa del reino unido, con el propósito de desarrollar una sucesión de normas para el diseño y control de la producción de un producto, y el servicio que presta una institución u organización. (GENOVA, C. 2004)

### **1.9 QUE ES UNA NORMA**

Se le denomina norma al documento aprobado por un organismo identificado, que contiene reglas y criterios con el fin de especificar características de un producto o servicio con relación al uso, ya que reduce costos, tiempo y trabajo. (SANS, M. 2011). Una norma es de aplicación voluntaria con especificaciones basadas en el desarrollo tecnológico, que garanticen calidad y seguridad de una empresa, institución, servicio o producto. (AENOR, 2010)

#### **1.9.1 IMPORTANCIA DE UNA NORMA**

La aplicación de las normativas ofrece a las empresas recursos en la producción, desarrollo y suministro de productos y/o servicios a un grado internacional estandarizado. Brindando un mejor equipamiento para desarrollar y ofrecer los productos y/o servicio al mercado extranjero. (SHOAIB, KHAN. 2013) Las normas

toman importancia ya que se las encuentra en toda parte, y brindan grandes beneficios como:

- Productos de calidad, seguros y con información detallada para el consumidor.
- Promueven una prolongación en la vida útil de los productos, en base a la compatibilidad y la disponibilidad.
- Proporciona u desarrollo un desarrollo económico y tecnológico, además protegen la salud de ciertos peligros.
- Protegen el medio ambiente, facilitan el comercio a nivel nacional e internacional.
- Permiten innovar, anticipar y mejorar las producciones con oportunidades de mejora y reducción de costos. [IRAM, sf]

Las normas ISO se basan en ocho principios que son los siguientes:

- Organización dirigida al usuario.
- Liderazgo
- Colaboración del personal
- Orientación basado en técnicas
- Orientación del sistema para la gestión
- Mejora continua
- Orientación basado en hechos para la toma de decisiones
- Beneficios para el proveedor y la organizacion

(NICOLETTI, J. 2008)

## **1.10 NORMALIZACIÓN**

La normalización es un proceso sistematizado que consiste en elaborar y mejorar la aplicabilidad de las normas en las diversas actividades con la finalidad de conseguir una mejora industrial, científica y económica. (SOTO, L. 2006) La normalización se basa en la simplificación, unificación y la especificación de un producto o servicio mediante normas aplicables.

### **1.10.1 OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN**

La normalización se centra en ciertos objetivos para alcanzar la calidad requerida.

Los objetivos que nos determina la normalización son:

- Reducción y unificación de productos, procesos y datos
- Mejora de seguridad.
- Proteger en los consumidores diversos intereses.
- Disminuir costos.

(JUÁREZ, C.; PÉREZ M. ROMERO, J.; SÁNCHEZ, L. 2012)

La ISO tiene como funciones la elaboración, discusión y presentación de proyectos de normas técnicas internacionales, también proporciona una fácil utilización de nuevas normas las mismas que serán empleadas de forma local o internacional elaboradas con el trabajo conjunto de todos sus miembros, además permite coordinar para la unificación de criterios con miembros de las ISO de cada país. (VOEHL, F.; JACKSON, M.; ASHTON, D. 1997)

#### 1.10.2 ORGANISMOS DE NORMALIZACION (INEN)

El INEN es el organismo que representa al Ecuador frente a los organismos internacionales de Normalización. El INEN forma parte de la organización internacional de Normalización (ISO), del sistema Interamericano de Metrología (SIM), de la Comisión Panamericana de Normas técnicas (COPANT), de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML), además sirve de contacto con la comisión del Codex Alimentario.

El Instituto Ecuatoriano de Normalización, con sus siglas INEN, es una entidad vinculada al ministerio de Comercio Exterior, sin embargo el organismo encargado de las actividades referentes a la Normalización es el organismo de Industrialización Pesca y Competitividad, el INEN elabora a través de comités y subcomités técnicos normas técnicas responsables de la protección al consumidor, la metrología, además ayuda a la obtención de una certificación de la calidad y su aprobación mediante certificaciones y sellos de calidad además del cumplimiento de los requisitos de la NTE empleada. (URRESTA, F. 2007)

El INEN tiene como función primordial, el definir las características de los productos que se comercializan desde la materia prima hasta la obtención del producto terminado,

dentro de estos se encuentra el método de ensayo empleado, el análisis, la inspección y la clasificación de cada uno de los productos o materiales de producción, sean estos nacionales o importados. (MERLO, VEGA J. 2000)

### **1.11 FAMILIA DE LAS NORMAS ISO 9000**

Las normas ISO 9000 conforman una familia que fue establecida en el año de 1987 en su primera edición, y tienen su origen en la norma BS 5750 desarrollada en 1979 por el organismo BSI (British Standards Institution), su inicio se dio en países europeos con mayor interés en el Reino Unido. (RODRÍGUEZ, F. 2012)

La familia ISO se constituyó en el año 2000 por tres normas básicas que son:

- ISO 9000: 2000 Principios y vocablo
- ISO 9001: 2000 Sistema de gestión de la calidad
- ISO 9004: 2000 Recomendaciones para conseguir la mejora

Estas normas están enfocadas en dos objetivos que hacen énfasis a los procesos y la mejora continua. (GRIJALVO, M.; ROMO, C.; PRIDA, B. 2002)

La adopción de las normas ISO 9000 implantan el éxito en los productos y servicios con una mejora en la calidad y así pueden estar preparados a enfrentarse a la competencia creciente del mercado. (BEN-YAACOV, G.; CADENCE, D. 1997).

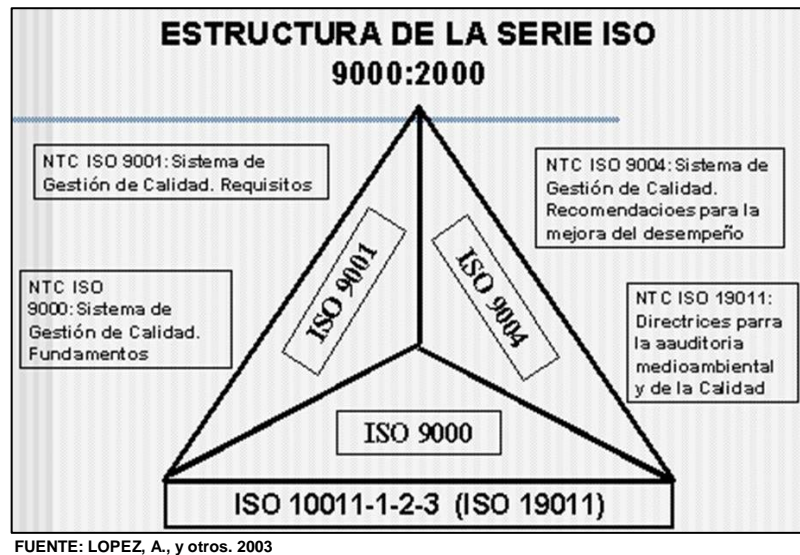
Además la competitividad de una empresa no solo se basa en el producto sino también en la reputación, las relaciones del personal, y la motivación de los que laboran en la empresa o institución. (FETHI, C. 2007)

#### **1.11.1 NORMA ISO 9000**

El uso de la norma ISO 9000 sirve para obtener mejorías en una empresa o institución y de este modo indagar para obtener ventajas para la comercialización y llegar a una certificación. (BUTTLE, F. 1997)

Para lo cual, la implementación de un sistema bajo la norma ISO 9000 se da por tres razones, en la mayoría de las empresas primeramente toman en cuenta para el control de

la calidad los requisitos que requieren los clientes de este modo aseverarla calidad entre el consumidor y el proveedor, seguido de la participación de las organizaciones en la incrementación comercial y por ultimo las exigencias para un mejoramiento en los procesos internos para la producción de un producto o servicio. (CORBETT, J.C, 2006).



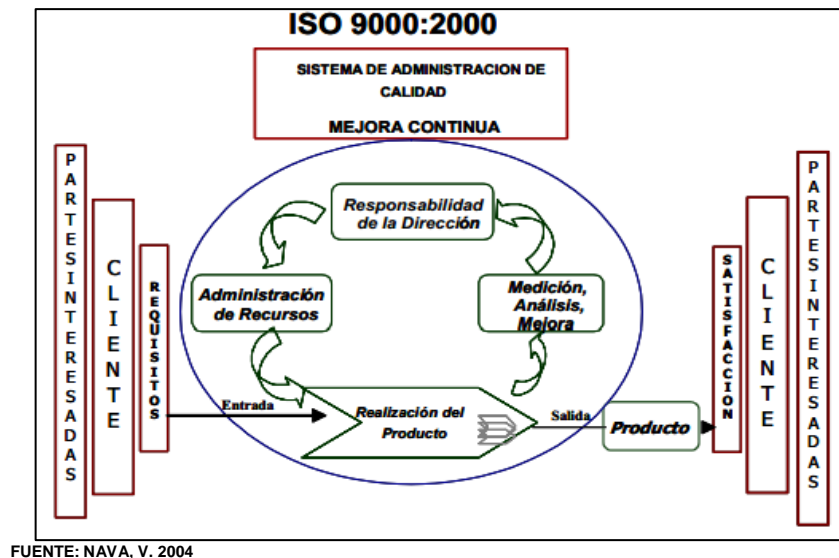
**FIGURA No 8. ESTRUCTURA DE LA SERIE ISO 9000:2000**

La importancia de implantar una certificación mediante la ISO 9001 viene desde la década de los 90, por exigencias de las empresas para el requerimiento de herramientas óptimas para la gestión de la calidad y de esta forma destacar en el mercado. (GATELL, C.; PARDO, J.M. 2014)

### 1.11.2 NORMA ISO 9001

La norma ISO 9001: 2005 determina los requisitos para un sistema de gestión de calidad, y está dada por la organización ISO que tiene la finalidad de obtener un desarrollo internacional de estándares para facilitar el comercio a nivel nacional e internacional.

La ISO 9001, está considerada como un método para obtener la mejora de calidad y de este modo conseguir la satisfacción del consumidor con la aplicabilidad de principios técnicos que detalla la norma. (ROJAS, L. 2008).



**FIGURA No 9. MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS.**

### 1.12 NORMA ISO 15189

La norma ISO 15189 especifica los requisitos de la calidad y la competencia de los laboratorios que es usada en la realización de análisis de materiales procedentes del organismo humano con el propósito de proporcionar información precisa para establecer un diagnóstico de una enfermedad, prevención incluso tratamiento para la determinación de la salud. (Pazo Y. 2006)

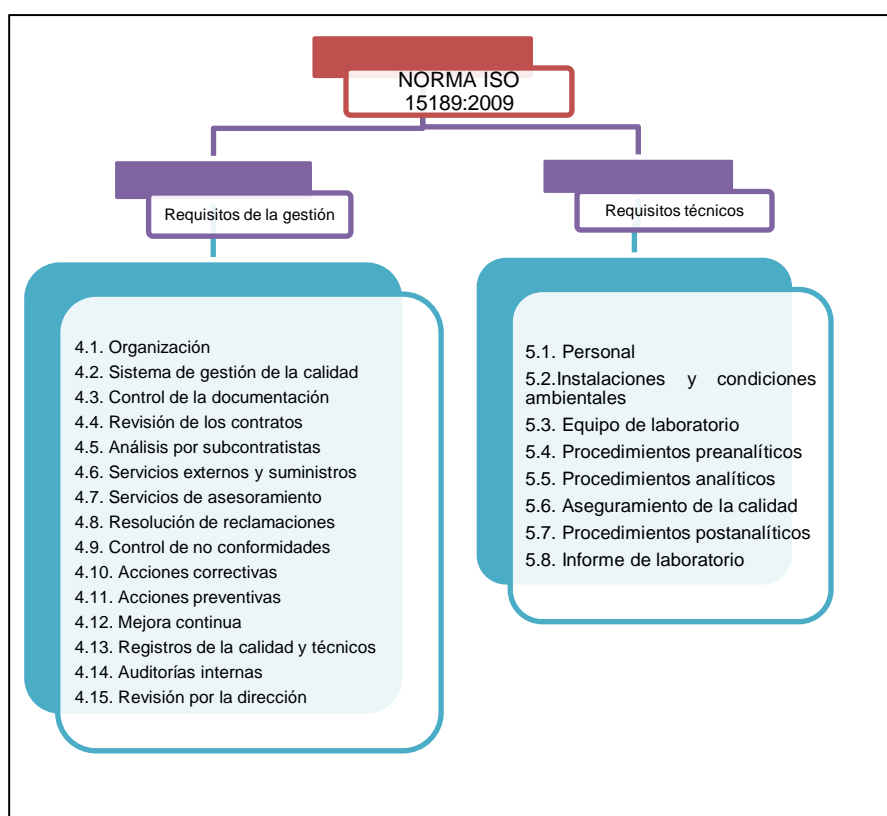
La ISO 15189 es una norma internacional, que posee un contenido completo y minucioso con un gran nivel de exigencia, en esta norma se definen detalladamente las actividades a realizarse en el laboratorio, además nos muestra los requisitos que se debe cumplir para alcanzar la competencia técnica dependiendo de las exigencias del momento. (ARELLANO, M. 2008).

Esta norma se basa en las normas ISO 17025: 1999 y la ISO 9001: 2000 y es aplicable a todas las áreas de servicio del laboratorio, y es aplicable a diversos tipos de laboratorio clínico, pero cabe recalcar que la ISO 17025 determina las propiedades de la fase analítica, por otro lado la ISO 15189 trata las fases pre-analítica y post-analítica en relación a los procedimientos realizados en el laboratorio.

### 1.12.1 ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO 15189

La internacional norma ISO 15189 incluye dos apartados de gran importancia, el primero trata del sistema de gestión de la calidad los mismos que son necesarios para obtener una certificación y el segundo apartado habla sobre los requisitos técnicos que son usados para la obtención de la acreditación, la aplicación de estos dos parámetros conllevan a la obtención de la acreditación del SGC, además la competencia tecnificada del laboratorio, con la colaboración conjunta de los profesionales que laboran en ese lugar. (TERRÉS, S. 2006)

La norma ISO 15189 está comprendida por veintitrés requisitos que están distribuidos en: 15 apartados referentes a la gestión de la calidad y 8 requerimientos relacionados con los requisitos técnicos para la competencia de un laboratorio. (FERNANDEZ, J. 2012) Y estos se detallan en la siguiente figura:



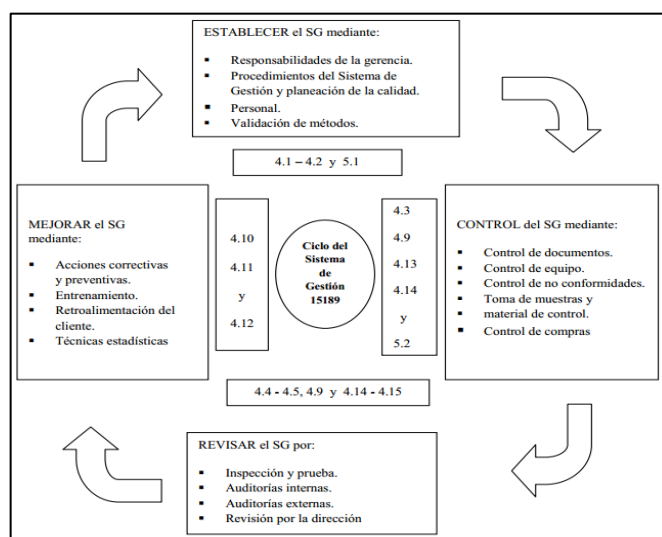
Fuente: INEN, Norma NTE ISO 15189: 2009, Ecuador

**FIGURA No 10. ESTRUCTURA NORMA ISO 15189:2009**



### 1.12.1.1 Requisitos de Gestión

Los requisitos de la gestión están determinados en un lenguaje clínico, que tienen mucha relación con los requerimientos de la ISO 9000: 2000 en lo referente a la gestión de la calidad incorporando diversos conceptos de compromiso por parte de la dirección, perspectivas hacia el cliente además el control y la revisión realizada por la dirección.



FUENTE: SIERRA, A.R. 2008

**FIGURA No 11. CICLO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA NORMA ISO 15189**

### 1.12.1.2 Requisitos Técnicos

Los requisitos técnicos tienen la finalidad de asegurar la competencia técnica de un laboratorio, en esta normativa se describe requisitos generales para procedimientos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos. Además toma en cuenta requisitos especiales para el personal, instalaciones y/o condiciones ambientales con el fin de obtener un aseguramiento de la calidad. (HINOSTROZA, M. 2013)

## 1.13 PERSPECTIVA HISTÓRICA DE LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS.

Desde hace muchos años atrás, las normas internacionales para obtener la acreditación de laboratorios, han sido una serie de ediciones de las ISO, luego se obtuvo la ISO/IEC 25 o la norma europea 45001. (GARCÍA, J. 2012).

### **1.13.1 CERTIFICACIÓN**

Se determina certificación al procedimiento que presenta una garantía escrita de un producto, proceso o servicio, en una tercera parte acorde a específicos requisitos. (BURNETT D.)

La obtención de una certificación de calidad determina a una empresa como capaz de cumplir los requisitos de los clientes y complementar las insuficiencias de los productos o servicios, de una forma planificada y controlada. (RAMÍREZ, C.; SÁNCHEZ, M. 2006)

Es necesario mencionar que para todo tipo de certificación es recomendable tener en cuenta lo que es el control de calidad total, ya que mediante este control se determina que la calidad es una forma de vida para quienes ofrecen un servicio y más no una meta. (BARBOZA, O.; GARZA, R.; MÉNDEZ, N.; ANCER, J. 2005)

#### **1.13.1.1 CERTIFICACIÓN ISO DE UN LABORATORIO CLÍNICO**

Se refiere a la certificación en un laboratorio en base a un sistema de gestión de calidad, donde se permite demostrar el cumplimiento de requisitos específicos que determina la normativa adoptada y su manual de calidad, esta certificación debe ser otorgada por un organismo acreditado reconocido internacionalmente. (CHANG, J.; RAMOS, M.; ZELADA, L. 2011)

### **1.13.2 ACREDITACIÓN**

La acreditación está considerada como un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado admite adecuadamente que otro organismo o persona sea competitivo en las tareas específicas que se realizan diariamente. (DYBKAER, R. 2003)

La acreditación basada en la normativa ISO 15189 se utiliza para que el laboratorio clínico garantizara y sea competente en la obtención e interpretación de resultados de las pruebas que han logrado ser concebidas con un proceso armonizado de los laboratorios clínicos dentro de la acreditación. (FUENTES, X. 1012).

### 1.13.2.1 ACREDITACIÓN ISO DE UN LABORATORIO CLÍNICO

La acreditación ISO es un documento registrado que proporciona conformidad en el sistema de gestión de calidad para la competencia técnica en las pruebas realizadas, sean estos de ensayo o específicos para lograr la acreditación ISO en base a los requisitos planteados por la norma ISO 15189 a nivel nacional e internacional. (CHANG, J.; RAMOS, M.; ZELADA, L. 2011)

**TABLA No. 2 VENTAJAS E INCONVENIENTES DE UNA ACREDITACIÓN**

VENTAJAS	INCONVENIENTES
<ul style="list-style-type: none"><li>- Unificación en las actividades cotidianas en el laboratorio y sistematización de tareas.</li><li>- Determinación directa de las necesidades en los servicios del Laboratorio.</li><li>- Aplicación de medidas de mejora mediante la medición de indicadores del SGC.</li><li>- Cumplimiento y establecimiento de métodos de formación.</li><li>- Determinación de vías de comunicación internas y externas.</li><li>- Reconocimiento del trabajo presentando satisfacción.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Exceso de personal en las tareas individuales diarias.</li><li>- Incrementación interna del laboratorio de burocracia en los procesos diarios.</li><li>- Por proceso de acreditación incrementación de costos en los procesos.</li></ul>

FUENTE: (CONTRERAS, S.; BUÑO, S.; DUQUE, A. 2004)

Principales diferencias entre certificación y acreditación son:

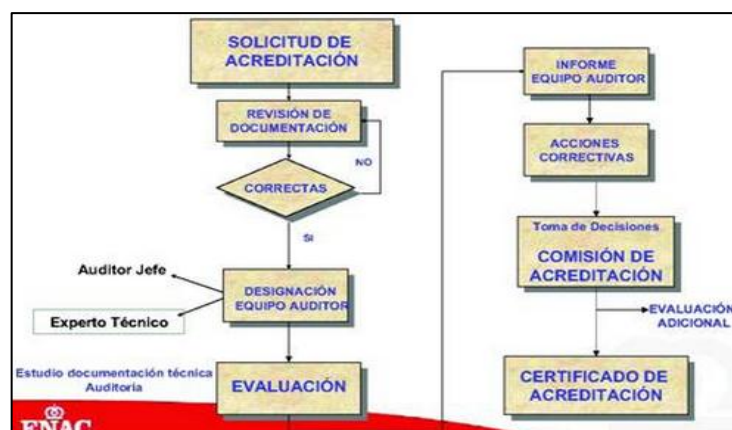
**TABLA No. 3 DIFERENCIAS ENTRE CERTIFICACIÓN Y ACREDITACIÓN**

CERTIFICADO ISO 9001	ACREDITACIÓN ISO 15189
Cumplimiento a una norma o especificación.	Competencia técnica del personal y servicios.
Para el SGC se requiere auditores de calificados para que cumplan con los criterios estipulados por un organismo independiente.	Evaluated por especialistas reconocidos.
Alcance general.	Alcance específico.

FUENTE: (ASCENCIO, C. 2008)

### 1.18 PROCESO DE ACREDITACIÓN

Para la acreditación de un laboratorio clínico la OAE requiere de dos normas internacionales que son la NTE INEN ISO/IEC 17025 y la norma NTE INEN ISO 15189, como se indica en la siguiente figura: (OAE, s.f.)



FUENTE: SHMUKLERMAN, B. 2010

## FIGURA No 12. ESQUEMA DE ACREDITACIÓN

Para los Laboratorios clínicos que desean alcanzar una acreditación es necesario enfocarse en el literal 5.8.4 de la norma ISO 15189 donde especifica que un laboratorio clínico debe describir los análisis realizados de igual forma sus resultados, siguiendo la nomenclatura y la sintaxis que están recomendadas por organizaciones internacionales, que tiene relación con las diversas áreas del laboratorio clínico. (ARDERIU, X. 2008)

### 1.19 ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE).

El OAE es un pilar muy importante dentro del sistema ecuatoriano de la calidad, es un ente oficial responsable de realizar la evaluación de parámetros específicos que le permitan alcanzar la acreditación.

Se ha determinado el registro en el OAE a organismos que han cumplido el proceso de acreditación del sistema de Gestión de la Calidad y se los menciona en la Tabla 1:

**TABLA No 4 ORGANISMOS QUE PRESENTAN CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN OTORGADO POR EL OAE**

N°	NOMBRE DEL LABORATORIO	CERTIFICADO DE ACREDITACIÓN	CAMPOS	CIUDAD
1	Laboratorio Clínico Pazmiño & Narváez	LCL 14- 001	Química clínica Inmunoquímica	Quito
2	Laboratorio NETLAB S.A.	OAE LCL C14-002	Química clínica Inmunoquímica	Quito

FUENTE: OAE, 2014

## CAPÍTULO II

### 2. PARTE EXPERIMENTAL

#### 2.1 LUGAR DE INVESTIGACIÓN

El presente trabajo se desarrolla dentro de las instalaciones del Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Publio Arquímedes Escobar Gomes de la Torre, denominado así desde el 20 de Mayo de 1992, ajustándose al reglamento dispuesto por el ministerio de salud para desempeñar sus funciones, está ubicada en el Cantón Colta en el centro occidente de la provincia de Chimborazo a 18 Km. al sur de Riobamba en la Av. Unidad Nacional S/N frente al Coliseo de Cajabamba, el Hospital presta su servicio a 6 parroquias, dentro de estas 2 urbanas como Cajabamba y Sicalpa.

El laboratorio se encuentra estructurado de la siguiente forma:

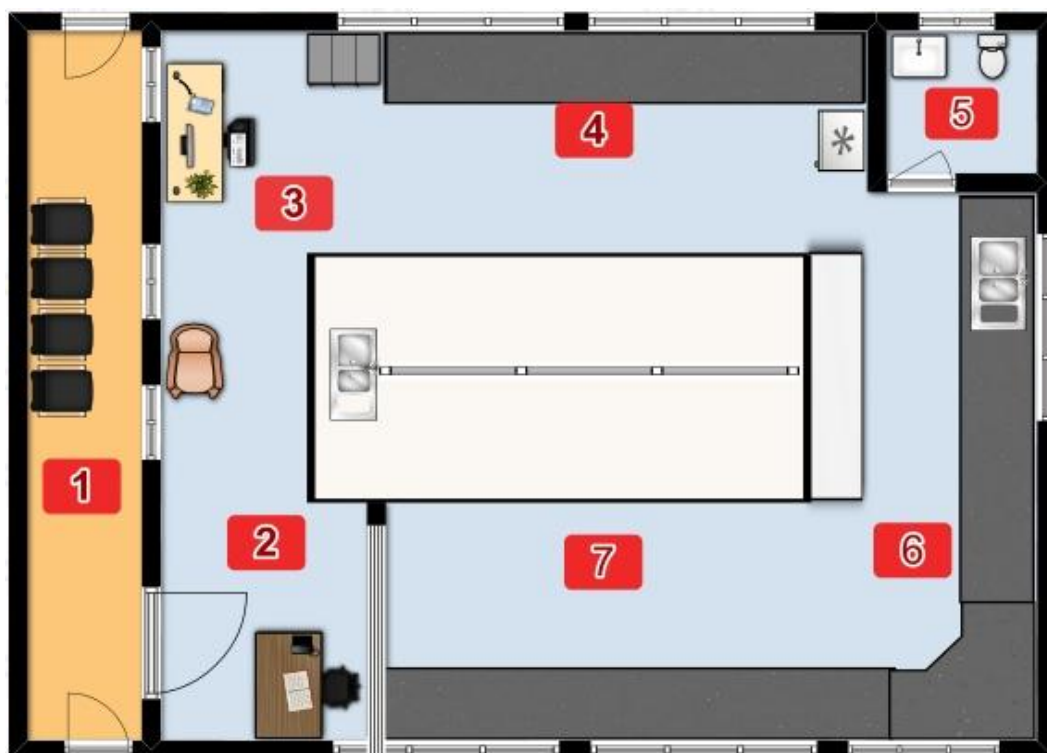


FIGURA No. 13 PLANO DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR

Donde comprende lo siguiente:

1. Área de Sala de Espera
2. Área de Recepción y Toma de Muestras
3. Área Administrativa
4. Área Hematológica
5. Servicio Higiénico
6. Área de Bacteriología
7. Área de Química Sanguínea.

## **2.2 METODOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.2.1 MÉTODO DEDUCTIVO**

Se realiza adaptaciones necesarias para el estudio de la situación actual del laboratorio basándose en los requerimientos de la norma NTE- INEN- ISO 15189: 2009, para la elaboración del manual de calidad y posterior aprobación.

### **2.2.2 MÉTODO INDUCTIVO**

Con el objetivo de determinar conclusiones y recomendaciones que beneficiaran de forma general al laboratorio clínico, se estudia la relación que existe entre las actividades que se desarrollan enfocándolas con la calidad.

## **2.3 TIPOS DE INVESTIGACIÓN**

### **2.3.1 INVESTIGACIÓN DE CAMPO**

La investigación de campo realizada facilito de forma directa datos e información necesaria, en base a los objetivos propuestos, con ayuda del personal que trabaja en el Laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.

### **2.3.2 INVESTIGACIÓN DOCUMENTAL –BIBLIOGRÁFICA**

Esta investigación provee la indagación, que permite obtener instrumentos y técnicas que se usan como material de apoyo para el diseño del Manual de Calidad, apoyándose en información científica y técnica proveniente de fuentes primarias y secundarias.

### **2.3.3 NIVEL DE INVESTIGACIÓN**

La investigación realizada emplea un nivel explorativo permitiéndonos determinar las diversas características que muestran los procesos, además de las normas que la institución usa para que sea confiables y seguros los resultados de los análisis que se realizan dentro del Laboratorio Clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.

## **2.4 FACTORES DE ESTUDIO**

Factor 1: Manual de Calidad

## **2.5 POBLACIÓN Y MUESTRA**

**POBLACIÓN:** Laboratorio del Hospital Básico Dr. Publio Escobar y los servicios que presta la institución.

**MUESTRA:** Áreas del laboratorio tanto en la fase pre analítica, analítica y post analítica.

## **2.6 PROCEDIMIENTO**

### **1. Obtención de información**

Se realiza una revisión detallada de toda la documentación que cuenta el laboratorio del Hospital Básico Dr. Publio Escobar, con la finalidad de que todos los datos obtenidos sirvan como base para luego la aplicación de los requisitos que determina la norma NTE INEN-ISO 15189:2009.

## 2. Procesamiento de la Información

La información una vez recolectada, revisada y analizada es aplicada a la estadística descriptiva que nos permite asignar una valoración que consiste en dar un número a cada una de las alternativas que nos presenta la lista de verificación del OAE, de esta manera se puede ingresar los datos en Excel de una forma más fácil y rápida para la tabulación correspondiente.

La información para el correspondiente procesamiento se rige a los siguientes pasos:

- Tabulación de los datos con relación a los ítems que presenta la norma NTE INEN-ISO 15189: 2009.
  - Elaboración de graficas provenientes de los datos anteriores, e interpretación y discusión de los resultados obtenidos tanto de los cuadros como de las gráficas.
  - Emitir sugerencias y comentarios que pueden ayudar al personal que labora en el laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar, para la mejora de sus servicios tanto en los requisitos de Gestión y los requisitos técnicos.
3. Como parte del sistema de calidad se consideran a los documentos elaborados y editados, según los requerimientos de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009, se crean y actualizan registros, procedimientos y documentación necesaria.
  4. Se entrega el manual de calidad al Laboratorio con fines de implementación del sistema de Gestión de calidad para a futuro optar para una acreditación.



## CAPÍTULO III

### 3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

#### 3.1 PRIMERA EVALUACIÓN AL LABORATORIO CLÍNICO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR

Para el análisis del estado inicial del laboratorio se presenta el cuestionario otorgado por el OAE, que tiene como objetivo evaluar los requisitos establecidos en la norma NTE INEN- ISO 15189: 2009, y de este modo adquirir una aproximación del cumplimiento de los parámetros evaluados, tanto de requisitos de la gestión como requisitos técnicos, además para obtener una evaluación más detallada del estado inicial y posterior a la entrega del Manual de calidad se emplea encuestas, entrevistas personales y la observación directa mediante la cual se adquiere la información necesaria.

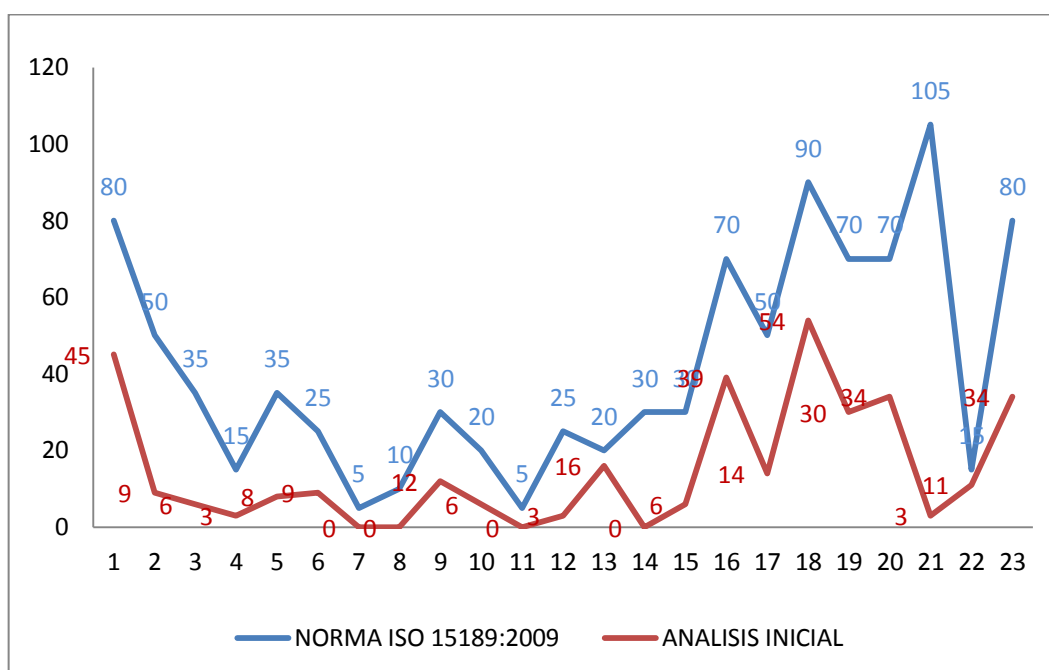
La Lista de verificación hace referencia a los 23 parámetros establecidos en la normativa, con ciertas preguntas relacionadas a cada uno de los ítems, las mismas que deben ser marcadas de forma sencilla, utilizando los valores de la siguiente tabla:

**CUADRO No 1 PARÁMETROS ESTABLECIDOS PARA LA EVALUACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LA NORMA NTE INEN- ISO 15189: 2009 EN EL LABORATORIO DEL HOSPITAL DR. PUBLIO ESCOBAR.**

RESPUESTA	PUNTAJE
SI	5
NO	0
NDA: Sistemática no definida documentalmente pero existe	3
DNI: Sistema definido documentalmente pero No Implantada.	2

**CUADRO No 2 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN INICIAL AL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009. SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE (ANEXO 1).**

N°	REQUISITO	VALOR DE LA NORMA	RESULTADO EVALUACION INICIAL
1	Organización y gestión	80	45
2	Sistema de gestión de la calidad	50	9
3	Control de la documentación	35	6
4	Revisión de los contratos	15	3
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	8
6	Servicios externos y suministros	25	9
7	Servicio de asesoramiento	5	0
8	Resolución de reclamos	10	0
9	Identificación y control de las no conformidades	30	12
10	Acciones correctivas	20	6
11	Acciones preventivas	5	0
12	Mejora continua	25	3
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	16
14	Auditorías internas	30	0
15	Revisión por la dirección	30	6
16	Personal	70	39
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	14
18	Equipo de laboratorio	90	54
19	Procedimientos pre analíticos	70	30
20	Procedimientos analíticos	75	34
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	3
22	Procedimientos post analíticos	15	11
23	Informe de laboratorio	80	34
	<b>TOTAL:</b>	<b>965</b>	<b>342</b>

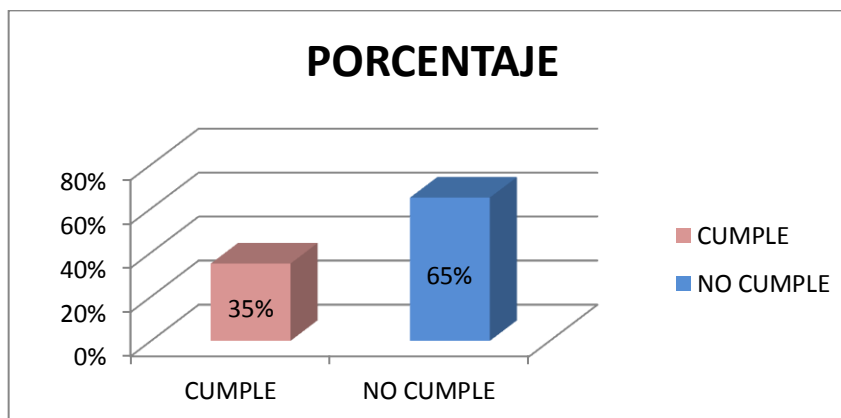


**GRAFICO No 1 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA SITUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR Y LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN- ISO 15189: 2009.**

El presente gráfico muestra el resultado de la evaluación del estado inicial del laboratorio clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar, determina que existen debilidades en ciertos parámetros debido a que no cumplen con la valoración estimada, como es el caso de los servicios de asesoría, resolución de reclamos, acciones preventivas, y auditorías internas, estos 4 parámetros se reflejan como puntos más relevantes en esta evaluación ya que presentan cero puntos, además se puede estimar de los 19 parámetros restantes que no llegan ni al 50% pero en algunos casos son debido a que existe el cumplimiento del parámetro pero de una forma verbal no documentada lo que impide mantener un control adecuado del sistema de Gestión de Calidad.

**CUADRO No 3 RESULTADOS EN PORCENTAJE DE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR.**

	PORCENTAJE
<b>CUMPLE</b>	35%
<b>NO CUMPLE</b>	65%

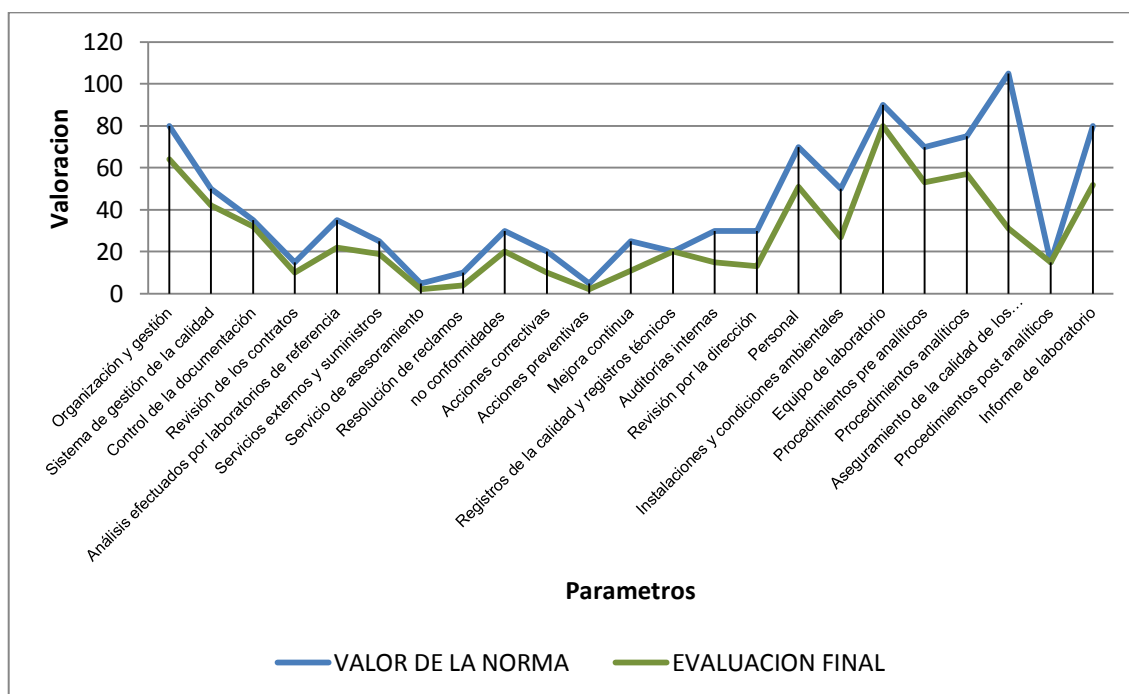


**GRAFICO No 2. PORCENTAJES DE CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR**

La norma NTE INEN –ISO 15189:2009, establece 23 parámetros para evaluar a un laboratorio que asignando puntuaciones a cada uno de los parámetros alcanza una valoración total de 965 lo cual representa el 100%, una vez aplicada la evaluación al Laboratorio clínico del Hospital Básico Dr. Publio Escobar, en base a la Lista de verificación del OAE se obtiene como resultado total de 342 puntos, equivalente al 35% de cumplimiento del porcentaje total.

**CUADRO NO 4 RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN FINAL AL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN-ISO 15189:2009. SEGÚN LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE (ANEXO 1)**

N°	REQUISITO	VALOR DE LA NORMA	EVALUACION FINAL
1	Organización y gestión	80	64
2	Sistema de gestión de la calidad	50	42
3	Control de la documentación	35	32
4	Revisión de los contratos	15	10
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	22
6	Servicios externos y suministros	25	19
7	Servicio de asesoramiento	5	2
8	Resolución de reclamos	10	4
9	Identificación y control de las no conformidades	30	20
10	Acciones correctivas	20	10
11	Acciones preventivas	5	2
12	Mejora continua	25	11
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	20
14	Auditorías internas	30	15
15	Revisión por la dirección	30	13
16	Personal	70	51
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	27
18	Equipo de laboratorio	90	80
19	Procedimientos pre analíticos	70	53
20	Procedimientos analíticos	75	57
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	31
22	Procedimientos post analíticos	15	15
23	Informe de laboratorio	80	52
	<b>TOTAL:</b>	<b>965</b>	<b>642</b>

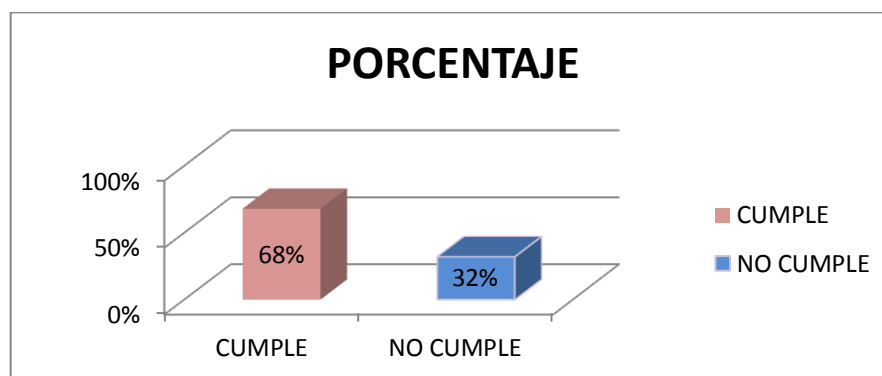


**GRAFICO No 3 COMPARACIÓN EVALUATIVA DE LA SITUACIÓN FINAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL BÁSICO DR. PUBLIO ESCOBAR Y LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTE INEN- ISO 15189: 2009.**

Se puede determinar que los valores obtenidos en la evaluación posterior a la entrega del Manual de Calidad refleja la existencia de una leve mejoría en cada uno de los parámetros en relación a la evaluación inicial debido a que ya se elaboró, reviso y aprobó el manual de calidad incluyendo procedimientos y registros que demanda la norma ISO 15189, los mismos que servirán para iniciar un sistema de Gestión de Calidad en el laboratorio en cuanto a los resultados de los análisis para la competitividad con otros laboratorios.

**CUADRO No 5 RESULTADO EN PORCENTAJE DE LA EVALUACIÓN FINAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR.**

	PORCENTAJE
CUMPLE	68%
NO CUMPLE	32%

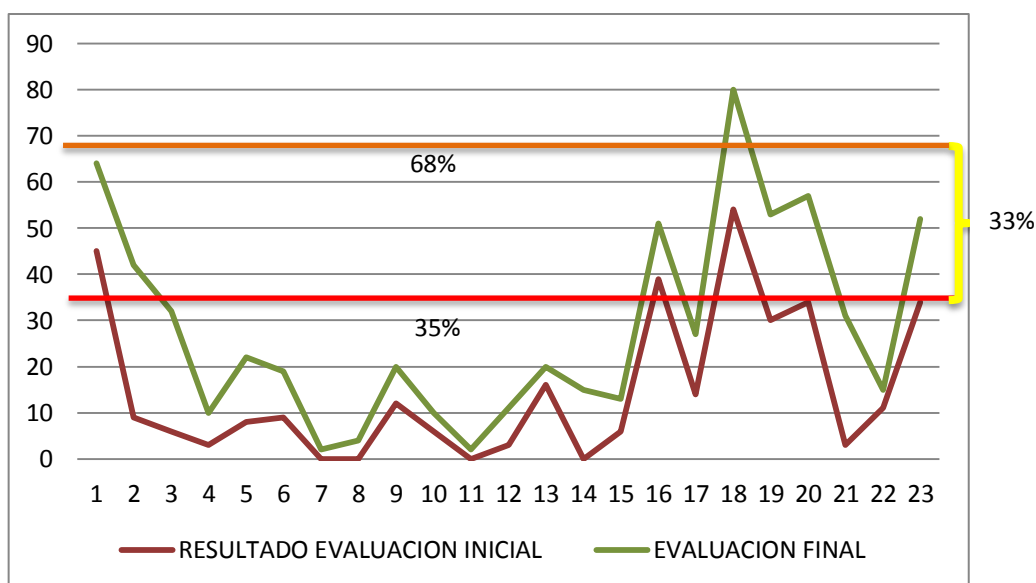


**GRAFICO No 4 PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO DE LA EVALUACIÓN INICIAL DEL LABORATORIO DEL HOSPITAL BÁSICO DR. PUBLIO ESCOBAR.**

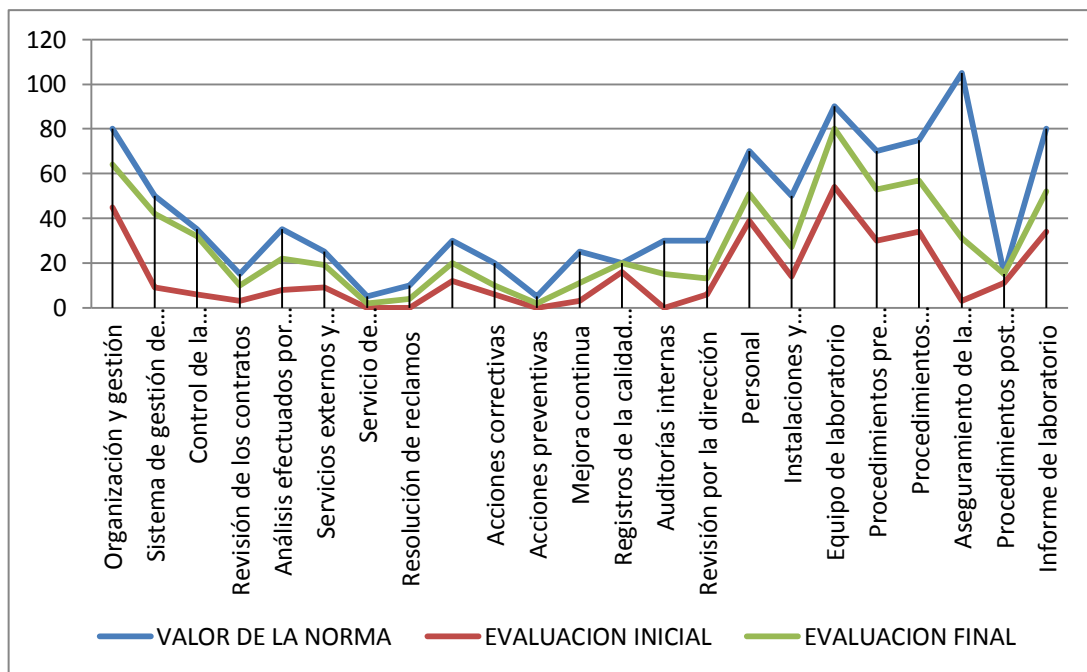
El porcentaje de cumplimiento de los requisitos de la norma NTE INEN –ISO 15189:2009, posterior a la introducción del manual al laboratorio, establece un 68% del total de los 23 parámetros que estipula la norma, ante estos datos se puede decir que existe una mejoría pero no llega a su totalidad es decir el 100% sea esto por falta de presupuesto para la correspondiente implementación de ciertos parámetros, o incluso debido a que los documentos como registros y procedimientos están elaborados pero algunos aún no están en funcionamiento.

**CUADRO No 6 RESULTADOS COMPARATIVOS DE LOS PARAMETROS DE LA NORMA ISO 15189 CON LA EVALUACIÓN INICIAL Y EVALUACIÓN FINAL REALIZADA AL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR.**

N°	REQUISITO	VALOR DE LA NORMA	EVALUACION INICIAL	EVALUACION FINAL
1	Organización y gestión	80	45	64
2	Sistema de gestión de la calidad	50	9	42
3	Control de la documentación	35	6	32
4	Revisión de los contratos	15	3	10
5	Análisis efectuados por laboratorios de referencia	35	8	22
6	Servicios externos y suministros	25	9	19
7	Servicio de asesoramiento	5	0	2
8	Resolución de reclamos	10	0	4
9	Identificación y control de las no conformidades	30	12	20
10	Acciones correctivas	20	6	10
11	Acciones preventivas	5	0	2
12	Mejora continua	25	3	11
13	Registros de la calidad y registros técnicos	20	16	20
14	Auditorías internas	30	0	15
15	Revisión por la dirección	30	6	13
16	Personal	70	39	51
17	Instalaciones y condiciones ambientales	50	14	27
18	Equipo de laboratorio	90	54	80
19	Procedimientos pre analíticos	70	30	53
20	Procedimientos analíticos	75	34	57
21	Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos	105	3	31
22	Procedimientos post analíticos	15	11	15
23	Informe de laboratorio	80	34	52
TOTAL:		965	342	642



**GRAFICO No 5 COMPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN INICIAL CON LA EVALUACIÓN FINAL Y SU PORCENTAJE DE MEJORA**



**GRAFICO No 6 COMPARACIÓN EVALUACIÓN INICIAL, EVALUACIÓN FINAL Y LA NORMA NTE INEN ISO 15189:2009**

La acción comparativa de la evaluación del estado inicial del laboratorio y la evaluación posterior a la introducción del Manual de Calidad, según porcentajes aborda los datos presentes en la Grafica No 5, donde se estima el 35% de cumplimiento de los parámetros en la evaluación inicial y un 68% de parámetros en la evaluación final, dándonos una diferencia del 33% a favor de la mejora en los requisitos de la gestión y requisitos técnicos como estipula la norma NTE INEN –ISO 15189:2009.

Debido a que el resultado obtenido en la evaluación inicial es bajo con referencia a la Norma es necesario acomodar procesos que le ayuden a elevar la calidad en los resultados de los servicios prestados y de esta forma poder competir con otros laboratorios, además con el manual de calidad debe cumplir con las más mínimas exigencias que manifiesta la normativa y de esta forma alcanzar los objetivos establecidos en el presente trabajo investigativo.

Si observamos el gráfico 6 se demuestra la diferencia existente entre las tres valoraciones, obteniendo satisfactoriamente el cumplimiento de ciertos parámetros que si el Laboratorio clínico da seguimiento al sistema de gestión propuesto puede llegar a una futura acreditación.

## **CAPÍTULO IV**

### **CONCLUSIONES**

1. Se realizó el diagnóstico del estado inicial del Laboratorio del hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar, con ayuda de la lista de verificación que presenta el OAE, donde se estipulan parámetros relacionados con los requisitos de Gestión y técnicos de la Norma NTE INEN- ISO 15189:2009, este diagnóstico sirvió como base para obtener la información necesaria para la documentación del Sistema de Gestión de calidad. además determino un 35% de cumplimiento de los parámetros estipulados en la norma, y ciertas falencias debidas a que no cuenta con ciertas especificaciones que menciona la normativa.
2. En base al diagnóstico inicial se identificó la documentación existente en el laboratorio los mismos que son escasos, y demuestran el grado de control que posee el laboratorio en cuanto a lo referente a documentación, a partir de estos datos se procedió a la elaboración, revisión y aprobación de procedimientos y registros que servirán de complemento para la documentación existente, en concordancia a lo que estipula la norma ISO 15189.
3. Se desarrolló el manual de calidad en base a la norma NTE INEN ISO 15189:2009 referente a los requisitos particulares de la calidad y la competencia, siendo el manual la base para la implementación del sistema de calidad que beneficiara al personal que labora en la unidad y en mayor grado a los usuarios que requieren el servicio, estos antecedentes servirán para que el laboratorio opte por una futura acreditación.
4. Posterior a la entrega del Manual de Calidad se obtiene una mejora del 33% en relación al estado inicial, gracias al acoplamiento paulatino de los diversos procedimientos y registros que se han desarrollado en el proceso de elaboración del Manual de calidad, cabe recalcar que no se obtiene un mayor incremento debido a que existen ciertos procedimientos y registros que solo están documentados pero aún no puestos en funcionamiento por motivos de presupuesto.



## **CAPÍTULO V**

### **RECOMENDACIONES**

1. Poner en funcionamiento el sistema de gestión basado en los parámetros establecidos por la norma ISO 15189, guiados por el manual de calidad implementado de forma progresiva en el laboratorio del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar.
2. Se recomienda una integración tanto de la dirección del Hospital como del personal del área de laboratorio clínico para dar alcance al Sistema de Gestión de Calidad y cumplimiento a los parámetros de la normativa ISO 15189.
3. Implementar un sistema de calidad externo como un complemento para la gestión de calidad interna y de este modo asegurar la calidad de los servicios técnicos y de gestión.
4. Mantener una retroalimentación continua y constante en los análisis que se realizan en el Laboratorio del Hospital Básico Dr. Publio Escobar, en base a los requerimientos de la Norma NTE INEN-ISO 15198:2009 con la finalidad de cumplir con las necesidades del usuario.

## BIBLIOGRAFÍA

**ALCALDE, Pablo.** Calidad. Madrid –España. Paraninfo. 2009, pp. 2.

**ARDERIU, Xavier.** Descripción de los análisis y sus resultados, y la norma ISO 15189. (Redalyc) Vol. 42, No 1. Enero-Marzo 2008. Argentina, pp. 95-99

**ARDERIU, Xavier.** Valores de referencia biológicos, acreditación y armonización. (Revista del Laboratorio clínico) Vol. 5, No 2. Abril- Junio 2012. España, pp. 55-56.

**ARELLANO, Matilde.** Sistema de Gestión de Calidad para el Laboratorio Clínico de Urgencias del Hospital “Dr. Rafael Lucio” CEMEV. (Tesis) (Maest. Gest. Calid.). Universidad Veracruzana, Facultad de Estadística e Informática Xalapa, Maestría en Gestión de la Calidad. Veracruz- México. 2008, pp. 29  
<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/MATILDE-ARELLANO-GAJON.pdf>  
2014-02-04

**ASCENCIO, Carmen.** Formulación de un procedimiento para la elaboración, manejo y control de la documentación del Laboratorio Clínico de la clínica Dr. Marcial Fallas Díaz basada en la norma INTE ISO 15189:2007. (Tesis) (Espec. Adm. Salud). Instituto centroamericano de Administración Pública (ICAP). Especialidad en administración de servicios de salud. San José- Costa Rica. 2008, pp.21.  
[http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESINA/2008/Ascencio\\_Rodriguez\\_Carmen\\_TS\\_SA.pdf](http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESINA/2008/Ascencio_Rodriguez_Carmen_TS_SA.pdf)  
2014-03-18

**ATTI, Brenda.** Elaboración de una guía de buenas prácticas de laboratorio clínico con fines de mejoramiento y licenciamiento en el Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (Tesis) (Bioq. Clínica). Universidad Central del Ecuador. Facultad de Ciencias Químicas. Carrera de Bioquímica Clínica. Quito – Ecuador. 2013, pp.25.  
<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/T-UCE-0008-07.pdf>  
2014-04-22

**BALSECA, Marcela.** Estudio del Sistema de Calidad de los laboratorios de ensayo de la empresa procesadora de alimentos Marcseal S.A., basado en la norma iso/iec 17025:2006. (Tesis) (Ing. Indust. Alimen.). Universidad Tecnológica Equinoccial. Facultad de Ciencias de la Ingeniería. Escuela De Ingeniería en Industrialización de Alimentos . Quito- Ecuador. 2007, pp.9-16.  
[http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5417/1/33192\\_1.pdf](http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/5417/1/33192_1.pdf)  
2014-06-05

**BARBOZA, Oralía., y otros.** Acreditación de un laboratorio de anatomía patológica y citopatología basada en la Norma ISO 9001-2000. (Revista Médica del Hospital General de México) Vol. 68. No 4. Oct-Dic. 2005. México, pp. 219.  
<http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2005/hg054h.pdf>  
2014-03-25

**BAUTISTA, Maria Fe.** Implantación Sistema de Gestion de Calidad basada en la norma UNE-en ISO 15189 en el servicio de Microbiología del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada. (Tesis) (Doc. Microb.). Universidad de Granada . Departamento de Microbiología. Granada- España. 2012, pp.3-4.  
<http://hera.ugr.es/tesisugr/21771054.pdf>  
2014-04-02

**BELLON, Luis.** Calidad total: Que la promueve, que la inhibe. México D.F. -México. Panorama. 2001, pp. 10,11.

**BEN-YAACOV, G., JOSHI, A.** ISO 9000 prescribe un marco de calidad., (Aplicaciones informáticas en el poder) Vol. 10, No 4. Octubre 1997. pp. 45-49.  
[http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=625374&url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fexpls%2Fabs\\_all.jsp%3Farnumber%3D625374](http://ieeexplore.ieee.org/xpl/login.jsp?tp=&arnumber=625374&url=http%3A%2F%2Fieeexplore.ieee.org%2Fexpls%2Fabs_all.jsp%3Farnumber%3D625374)  
2014-03-06

**BERNAL, Jorge.** Sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio de Urgencias. ¿Ventajas o inconvenientes?. (SEDIGLAC Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos). 23 de Agosto 2013.

[http://www.sediglac.org/congresos/8congreso-04/textos/contrerassanfeliciano\\_01\\_com.htm](http://www.sediglac.org/congresos/8congreso-04/textos/contrerassanfeliciano_01_com.htm)

2014-02-07

**BESTERFIELD, Dale.** Calidad para la Globalización. 5ta ed, México DF- México. Prentice Hall Hispano América. 2005, pp. 8-12.

**BESTERFIELD, Dale H.** Control de calidad. 8va ed, México DF – México., Prentice Hall Hispano América., 2009, pp. 3

**BURNETT, David.** Acreditación del laboratorio clínico, s.l. s.ed. 1998., Pp. 1

**CANTU, Humberto.** Calidad para la globalización. 3ra ed, México DF- México. McGraw-il/Interamericana. 2004, pp. 15.

**CAPDEVILLA, B. de la Fuente., y otros.** El Laboratorio Clínico y la Gestión de la Calidad por procesos. (Química Clínica) Vol.22, N°2. 2003. España, pp. 44-47.

**CORBETT, C.J.** Difusión mundial de la certificación ISO 9000 a través de las cadenas de suministro. (Manufacturing & Service Operations Management) Vol. 8, No 4. 2006. pp. 330-350

**CORTEZ, Miriam.** Guía de Bioseguridad para laboratorios clínicos. Instituto de Salud Pública de Chile. Chile. 2013, pp. 9.

**CHANG, Julia., y otros.** “Acreditación del Laboratorio Microbiológico de referencia-LAMIR”. (Tesina) (Quim. Biol.). Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de ciencias Químicas y Farmacia. Guatemala. 2011. pp.17, 18.  
[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06\\_3192.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/06/06_3192.pdf)

2014-03-17

**DIAZ de Santos.** Gestión de la Calidad Total. Madrid- España. MAPCAL. 1996. pp. 176.

**DUARTE, Georgina.** Buenas Prácticas de Laboratorio. México DF- México. 2010, pp. 3

**DYBKAER, René.** Acreditación de los laboratorios clínicos mediante la norma ISO 15189:2003. (Frederiksberg Hospital) Vol. 4. Art. 27. 2003. Dinamarca.  
<http://www.accllc.cat/continguts/ivv047.pdf>  
2014-04-29

**ECUADOR, ORGANISMO DE ACREDITACION ECUATORIANO., (OAE);**  
Laboratorios Acreditados. Quito- Ecuador.  
[http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com\\_wrapper&view=wrapper&Itemid=155](http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com_wrapper&view=wrapper&Itemid=155)  
2014-05-23

**ECUADOR, ORGANISMO DE ACREDITACION ECUATORIANO. (OAE).**  
Laboratorios. Quito- Ecuador.  
<http://www.acreditacion.gob.ec//como-acreditarse/>  
2014-05-16

**ECUADOR; INSTITUTO DE NORMALIZACIÓN ECUATORIANA., (INEN);**  
Sistema de Gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario., NTE INEN ISO 9000:2005.  
<http://www.normalizacion.gob.ec/>  
2014-06-14

**ECUADOR; INSTITUTO DE NORMALIZACION ECUATORIANA., (INEN);**  
Laboratorios clínicos – Requisitos particulares para la calidad y la competencia., NTE INEN ISO 15189: 2009.

**ECUADOR; INSTITUTO DE NORMALIZACION ECUATORIANA., (INEN);**  
Sistema de Gestión de Calidad- Requisitos., 4ta Ed., NTE INEN ISO 9001: 2008.  
<http://farmacia.unmsm.edu.pe/noticias/2012/documentos/ISO-9001.pdf>  
2014-04-25

**EVANS, James., y otros.** “Total Quality: Management, Organization, and Strategy”. 3. ed, EE.UU. South – Western. 2003. pp. 36-41.

**FALCONÍ, Guillermo.** Manual de gestión de calidad. (Centro de Investigación y servicios de análisis químicos). Universidad Nacional de Loja. Enero 2010. Loja – Ecuador, pp. 5-6.

<http://www.unl.edu.ec/cisaq/wp-content/uploads/2011/04/MANUAL-DE-CALIDAD.pdf>

2014-06-04

**FERNANDEZ, Justo.** Diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189: 2008 en la empresa Laboratorios Guerrero. (Tesis) (Ing. Gest. Calid.). Universidad Veracruzana. Facultad de Estadística e Informática. Maestría en gestión de la calidad. Veracruz- México. 2012, pp.23.

<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/JUSTO-FERNANDEZ-GARCIA.pdf>

2014-05-18

**FERREIRA, Magdalena.** Manual de procedimientos operativos estándar para la gerencia de aseguramiento de la calidad. Caracas- Venezuela. Casa representante de productos farmacéuticos en Venezuela. 2007, pp. 56.

**FETHI, Calisir.** "Factores que influyen en la satisfacción empresas de servicios 'con la norma ISO 9000". (Emerald Insight). Vol. 17, N°5. 1991. Turquía. pp. 579– 593.

<http://www.emeraldinsight.com/journals.htm?articleid=1626322&show=abstract>

2014-03-06

**FIGUEROLA, Norberto.** Aseguramiento de la calidad., Manual de administración de proyectos., (Lider de Proyectos). México.

[http://www.liderdeproyecto.com/manual/aseguramiento\\_de\\_la\\_calidad.html](http://www.liderdeproyecto.com/manual/aseguramiento_de_la_calidad.html)

2014-05-02

**FONSECA, Cesar.** Adecuación del sistema de gestión en los laboratorios de materias de la siderúrgica del Orinoco Alfredo Maneiro C:A: bajo la norma convenin ISO 17025

“Requisitos Generales para la Competencia de los laboratorios de ensayo y calibración”. (Tesis) (Ing. Indust.). Universidad Nacional Experimental Politécnica “Antonio José de Sucre”. Departamento de Ingeniería Industrial. Guyana- Venezuela. 2010, pp.40-41.  
<http://www.monografias.com/trabajos-pdf4/adecuacion-sistema-gestion-calidad-laboratorios-materia-prima-sidor/adecuacion-sistema-gestion-calidad-laboratorios-materia-prima-sidor.pdf>  
2014-06-07

**GARCÍA, Justo.** Diagnóstico del cumplimiento de la norma ISO 15189: 2008 en la empresa Laboratorios Guerrero. (Tesis) (Ing. Gest. Calid.). Universidad Veracruzana. Facultad de Estadística e Informática. Maestría en gestión de la calidad. Veracruz-México. 2012, pp.8.  
<http://www.uv.mx/gestion/files/2013/01/JUSTO-FERNANDEZ-GARCIA.pdf>  
2014-04-19

**GARCÍA, Victoria., y otros.** El laboratorio clínico y la gestión de la calidad. (Química clínica) Vol. 22., No 2. 2003. España, pp.44.  
file:///C:/Users/Usuario/Downloads/qc\_2003\_22\_2\_44-47%20(1).pdf

**GARFIELD, Frederick., y otros.** Quality Assurance Principles for Analytical BBB Laboratories. 3. ed, USA. Gaithersburg. 1991, pp. 5,8,17.

**GATELL, Cristina., y otros.** Certificación ISO 9001 gestión de la calidad. (AENOR). 2014. Ecuador, pp. 172.  
[http://www.aenorecuador.com/media/5546/iso\\_9001\\_aenor\\_ecuador.pdf](http://www.aenorecuador.com/media/5546/iso_9001_aenor_ecuador.pdf)  
2014-05-26

**GOMES, Luis., RAMIREZ Silva.** Sistema de mejora continua de la calidad en el laboratorio: Teoría y práctica. Valencia- España. Maite Simón. 2006, pp. 11,12.

**GONZALES, Camilo.** Calidad Total. (Tesis) (Admin. Emp.). Universidad modular abierta Santa Ana. 2013, pp. 1.  
<http://www.monografias.com/trabajos95/sobre-calidad-total/sobre-calidad-total.shtml>  
2014-02-25

**GONZALEZ, Inés.** Modelamiento de procesos Laboratorio clínico. Departamento de gestión de procesos clínicos asistenciales. Coordinación Laboratorios Clínicos Hospitalarios. Ministerio de salud de Chile. Chile. 2011.  
<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Modelos%20de%20Laboratorios%20I%20GONZALEZ.pdf>

2014-06-19

**GUZMAN, Juliana., SANTANA Viviana.** Establecimiento y documentacion de un programa de mantenimiento, prevencion y calibracion de los equipos del laboratorio de salud publica de Cundinamarca. (Tesis) (Microb. Indust.). Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Ciencias. Carrera de Microbiología Industrial. Bogota D.C-Colombia. 2006, pp. 74.

<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis247.pdf>

2014-03-05

**GRIJALVA, Mercedes., y otros.** La gestión por procesos y la mejora continúa. Nuevas expectativas abiertas por la ISO 9000 (versión 2000). (Dirección y Dirección, DY0) Vol. 28. Octubre 2002. España, pp.6-11.  
<http://revistadyo.com/index.php/dyo/article/view/155>

2014-06-23

**HERNANDEZ, Matilde., LEON, Liliana.** Elaboración y utilización de los procedimientos operativos estándar no certificados por ICA del laboratorio de Microbiología Ambiental y de suelos de la Pontificia Universidad. (Tesis) (Microb. Indust.). Pontificia Universal Javeriana. Facultad de Ciencias. Carrera de Microbiología Industrial. Bogotá D. C.- Colombia. 2008, pp.19.  
<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/ciencias/tesis227.pdf>

2014-04-15

**HINOSTROZA, Marjorie.** Mejoramiento de la calidad del Laboratorio Clínico del Hospital Enrique Sotomayor. Guayaquil. Agosto- Noviembre 2012. (Tesis Maestría) (Ing. Mejora Calid.). Universidad Técnica Particular de Loja. La Universidad Católica de Loja. Guayaquil- Ecuador. 2013. pp.16,17.



<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/6974/1/Hinostroza%20Duenas%20Marjorie%20Elizabeth.pdf>

2014-03-19

**HOYER, R.W., y BROOKE, B.Y.** Que es la Calidad. (Quality Progress) Vol. 16, No 1-8. Julio 2001. pp. 4-5.

<http://www.hacienda.go.cr/centro/datos/Articulo/Qu%E9%20es%20calidad.pdf>

2014-04-23

**IZQUIERDO, Silvia.** Desarrollo e implementación de un sistema de Gestión de la Calidad en un Laboratorio de referencia “Unidad de Metales”. Acreditación según la UNE – EN ISO 15189. (Tesis Doctoral) (Dr. Sist.Gest.). Universidad de Zaragoza. Facultad de Medicina. Departamento de Farmacología y Fisiología. Zaragoza- España. 2007, pp.7.

[file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Usuario/Downloads/TESIS-2009-031%20(1).pdf)

2014-02-09

**JUAREZ, Cesar., y otros.** Manual de calidad de la empresa internacional Private Security de México, S.A. de C.V. (Tesis) (Lic. Rel. Hum.). Instituto Politécnico Nacional. Escuela Superior de Comercio y Administración. México D.F- México. 2012, pp. 3.

<http://itzamna.bnct.ipn.mx/dspace/bitstream/123456789/9264/1/LRC2012%20J863c.pdf>

2014-04-11

**JAIME, David.** Aprendiendo de los animales de laboratorio, Bioterios. Barcelona – España. 2013, pp.12.

**JURAN, Joseph., y otros.** Manual de control de calidad. 2.ed, Barcelona – España. Reverte. 2002. pp.8.

**LADINO, Claudia., TOBORDA, Karol.** Diseño de la documentación del sistema de Gestión de calidad para el colegio Shalom de la ciudad de Armenia de acuerdo con la norma ISO 900. (Tesis) (Ing. Indust.). Universidad Tecnológica de Pereira, Facultad de Ingeniería Industrial. Armenia- Quindio. 2008, pp.26.

<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/bitstream/11059/1167/1/658562L155.pdf>

2014-05-22

**LOPEZ, José.** Calidad alimentaria: Riesgos y controles en la agroindustria. Madrid– España. Mundi Prensa. 1999. pp.15-24.

**LOPEZ, Nancy., JIBAJA, Juan.** Implementación de la norma ISO: 17025 en el Laboratorio del medio ambiente del departamento de Ciencias de la tierra y de la construcción. (Tesis) (Ing. Geog.). Escuela Politécnica del Ejército. Departamento de ciencias de la tierra y de la construcción. Carrera de ingeniería geográfica y del medio ambiente. Sangolqui- Ecuador. 2007, pp. 9-10.

<http://repositorio.espe.edu.ec/bitstream/21000/2344/1/T-ESPE-018595.pdf>

2014-05-26

**MENDEZ, Orlando., GONZALES, José.** Buenas Prácticas de Laboratorio. Cartagena- Colombia. 2010., Pp.5.

**MENENDEZ, J. Rico.** Evolucion del concepto de Calidad. (Española de Transplantes) Vol.10, No 3-175. Pp.174.

<http://www.elmedicointeractivo.com/ap1/emibold/publicaciones/trasplantes3/169-175.pdf>

2014-06-30

**MERLO VEGA, José.** Organización de Normalización en internet., Revista española de documentación científica. (Española de Documentación) Vol. 23, No2. Jul-sep. 2000. España, pp. 327 – 340.

<http://digital.csic.es/bitstream/10261/9464/1/redcnorma.pdf>

2014-03-12

**MILLAN, Manuel.** Implementación de la noema internacional ISO 9001: 2000 para un sistema de gestión de calidad. (Tesis) (Ing. Mec.). Instituto Politécnico Nacional. Facultad de Mecánica y Electrónica, Escuela Superior de Ingeniería. México D.F.- México. 2005, pp. 10

[http://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/7711/2339\\_tesis\\_Noviembre\\_2010\\_1544792737.pdf?sequence=1](http://tesis.ipn.mx/bitstream/handle/123456789/7711/2339_tesis_Noviembre_2010_1544792737.pdf?sequence=1)

2014-03-24

**MOLINA, Sebastian., PEREZ Cristian.** Evaluación del cumplimiento de los requisitos de gestión de la norma INTE-ISO/IEC 17025:2005 en la División de Biología Molecular Diagnóstica del Laboratorio Clínico del Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”, de enero-julio 2009. (Tesis) (Lic. Gest. Calid.). Instituto Centroamericano de Administración Pública. San José- Costa Rica. 2009, pp. 31.  
[http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2009/molina\\_ulloa\\_sebastian\\_2009\\_ca.pdf](http://biblioteca.icap.ac.cr/BLIVI/TESIS/2009/molina_ulloa_sebastian_2009_ca.pdf)

2014-02-15

**MONTERROSO, Elda.** Norma ISO.\_ Generalidades normas ISO 9000 y 14000. Universidad Nacional de Lujan. Argentina. Febrero 2003,\_ pp. 1  
<http://www.unlu.edu.ar/~ope20156/normasiso.htm>

2014-05-23

**MORA, Lorena.** Implementación de un sistema de gestión de calidad en el servicio de laboratorio clínico del centro de atención ambulatoria central de Quito del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, 2010. (Tesis) (Msc. Salud). Universidad Técnica Particular De Loja, Escuela de Medicina. 2010, pp. 48.  
<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/5875/1/tesis.pdf>

2014-06-22

**NAVA, Víctor.** Resultados de la aplicación de la norma ISO 9001-2000 en el, desempeño de las organizaciones certificadas en México. (Tesis) (Doc. Admin.). Universidad la Salle. Programa de Doctorado en Administración. México D.F.- México. 2004. pp.97.  
<http://www.colpamex.org/Tesis/VNC.pdf>

2014-06-29

**NAVARRO, José y otros.,** Guía del servicio de Microbiología. 5 ed, Granada - España. 2010. pp. 8.

**NICOLETTI, Javier.** Las normas de calidad: ISO 9000: 2000 como instrumento para la certificación de organizaciones educativas. (IRUNDU). Paraguay. pp. 90  
[https://www.uaa.edu.py/investigacion/download/irundu\\_ano4\\_num2/Dic.2008\\_pag.87%20lasnormasdecalidad.pdf](https://www.uaa.edu.py/investigacion/download/irundu_ano4_num2/Dic.2008_pag.87%20lasnormasdecalidad.pdf)  
2014-04-06

**NORMA.** Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). España., 2010.  
[http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/quees\\_norma.asp#.U11Y31V5O4I](http://www.aenor.es/aenor/normas/normas/quees_norma.asp#.U11Y31V5O4I)  
2014-04-12

**NORMAS EN ANÁLISIS CLÍNICOS.** Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR). 2010.  
[http://www.aenor.es/DescargasWeb/normas/normas\\_analisisclnicos.pdf](http://www.aenor.es/DescargasWeb/normas/normas_analisisclnicos.pdf)  
2014-06-14

**ORELLANA, Karen.** Maestros de la calidad. Filosofía Joseph Juran.\_ Septiembre 2012., Pp. 1  
<http://maestrosdelacalidadop100111.blogspot.com/2012/09/filosofia-joseph-juran.html>  
2014-03-27

**PAZO, Yadira.** Evaluación de las instalaciones y condiciones ambientales actuales del laboratorio central del servicio de bioanálisis “Rafael Rangel”, según el requisito 5.2, instalaciones y condiciones ambientales de la norma COVENIN ISO 15189: 2004. (Tesis) (Espec. Salud). Universidad Católica Andrés Bello. Caracas- Venezuela. 2006, pp. 23.  
<http://biblioteca2.ucab.edu.ve/anexos/biblioteca/marc/texto/AAQ5943.pdf>  
2014-05-29

**PEREZ, María.** Calidad en el laboratorio de análisis clínicos. (Tesis) (Bioq. Farm.). Instituto de Bioquímica Clínica, Facultad de Ciencias Bioquímicas y Farmacia. Colombia. 2007, pp. 4  
[http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/103597/mod\\_resource/content/1/Calidad%20en%20lab%20clinico.pdf](http://www.fbioyf.unr.edu.ar/evirtual/pluginfile.php/103597/mod_resource/content/1/Calidad%20en%20lab%20clinico.pdf)

2014-06-23

**PILATTI, Hugo.** Higiene e inocuidad de los alimentos: Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES). (ANMAT) Vol.25, No11. Estados Unidos. 2009, pp.2.

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla\\_9\\_higiene.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/BoletinesBromatologicos/gacetilla_9_higiene.pdf)

2014-02-11

**QUE ES UNA NORMA.** Instituto de normalización y certificación (IRAM). S.f. Argentina – Buenos Aires.

<http://www.iram.org.ar/index.php?IDM=7&mpal=2&alias=Que-es-una-Norma>

2014-03-16

**QUERO, Ana.** Lineamientos para la elaboración de manuales de la calidad. (Administración y Finanzas). Agosto 2011. pp.3-5.

<http://www.hacienda.go.cr/centro/datos/Articulo/Lineamientos%20para%20la%20elaboraci%C3%B3n%20de%20manuales%20de%20calidad.%20%20Monograf%C3%ADas.com.doc>

2014-04-05

**QUIROZ, María.** Manual de procedimientos del Laboratorio docente de Microbiología Clínica en base a la Normativa ISO 9001: 2008. (Tesis) (Bioq.) Universidad Central del Ecuador, Facultad de Ciencias Químicas. Carrera de Bioquímica Clínica. Quito- Ecuador. 2012. pp. 29.

<http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/972/1/T.UCE-0008-02.pdf>

2014-05-25

**RAMÍREZ, Claudia., SANCHEZ, María.** Implementación del sistema de gestión de calidad, en base a la norma ISO: 2000. (Tesis) (Lic. Ing. Indust.). Universidad Autónoma del estado de Hidalgo. Ingeniería industrial. Sahagún- España. 2006. pp. 58

<http://www.uaeh.edu.mx/docencia/Tesis/icbi/licenciatura/documentos/Implementacion%20del%20sistema.pdf>

2014-03-29

**RODRIGUEZ, Fernando.** Incidencia de la norma ISO 9000 en Colombia y algunas empresas en el mundo. (Revista Ciencias Estratégicas) Vol. 20, No 27. Enero –Junio 2012, pp. 149-159.

<http://www.redalyc.org/pdf/1513/151325816011.pdf>

2014-05-28

**ROGER JURADO, A., y otros.** La gestión por procesos en el laboratorio clínico como herramientas para disminuir los errores pre- analíticos. (Revista del Laboratorio Clínico) Vol. 5 No 2. Septiembre 2011. España. pp. 58.

<http://www.aebm.org/revista/2-2012.pdf>

2014-02-22

**ROJAS, Lady.** Implementación del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001: 2000 en una industria plástica. (Tesis) (Ing. Indust.). Escuela Superior Politécnica del Litoral. Facultad de Ingeniería en Mecánica y ciencias de la producción. Guayaquil- Ecuador. 2008. pp. 15-19

[http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D\\_Tesis\\_PDF/D-42270.pdf](http://www.cib.espol.edu.ec/Digipath/D_Tesis_PDF/D-42270.pdf)

2014-05-24

**SANDOVAL, Rene.** “Calidad organizacional a través de la certificación ISO 9000”. 2000. pp. 8

<http://www.monografias.com/trabajos6/calde/calde.shtml>

2014-06-21

**SANS, Ma. Carme.** Las normas ISO. (Revista Bibliográfica de Geografía y Ciencias Sociales) Biblio 3W., No 129. 14 de Diciembre 1998. España, pp.10.

<http://www.ub.edu/geocrit/b3w-129.htm>

2014-06-24

**SEGARRA, José.** El sistema de gestión de calidad (Norma ISO 9001: 2000) en la biblioteca de la Universitat Jaume I de Castellón. Castellon – España. , Universitat Jaume I de Castellón. 2010, pp. 86.

**SIERRA, A.R.** Acreditación de Laboratorios clínicos ISO 15189. (Bioquímica) Vol. 33, No 3. Septiembre 2008. Colombia.

[http://www.temashospitalarios.com.ar/pdf/TH\\_23.pdf](http://www.temashospitalarios.com.ar/pdf/TH_23.pdf)

2014-03-12

**SOTO, Liselie.** Conceptos: norma y normalización. (Tecnología de Blogger). Diciembre 2006. Puerto Rico.

<http://biblionormas.blogspot.com/2006/12/conceptos-normas-y-normalizacin.html>

2014-05-28

**SUARDIAZ, Jorge y otros.** Laboratorio Clínico. Habana – Cuba. Ciencias Médicas. 2004, pp. 3

**SHOAIB, Khan.** Importancia de las normas ISO. (eHow en español). 2013.

[http://www.ehowenespanol.com/importancia-normas-iso-sobre\\_152950/](http://www.ehowenespanol.com/importancia-normas-iso-sobre_152950/)

2014-06-25

**SHMUKLERMAN, Benjamín.** Propuesta para la acreditación de un laboratorio de Terapia intensiva bajo la Norma ISO 15189., pp. 12.

<http://www.monografias.com/trabajos82/propuesta-acreditacion-laboratorio-terapia-intensiva/propuesta-acreditacion-laboratorio-terapia-intensiva2.shtml>

2014-05-28

**TERRÉS, S.** “La acreditación del Laboratorio clínico. Declaración de Políticas”, (Revista Mexicana de Patología Clínica). Vol. 53, No 3. 2006, pp. 174-177.

<http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2005/hg054h.pdf>

2014-04-27

**TORRES, Adriana.** Por la Calidad de la Salud. (Laboratorios GH. Bioclilab Análisis Clínicos). Tabasco- México. 2011, pp. 2

[http://bioclilab.mex.tl/277388\\_Calidad.html](http://bioclilab.mex.tl/277388_Calidad.html)

2014-05-10

**TORRES, Romulo.** Diseño de un sistema de gestione calidad para la empresa corporación Mundo Grafic de la ciudad de Quito bajo los estandares ISO 9001:2008.

(Tesis) (Gest. Calid.). Universidad Técnica Particular de Loja, Escuela de ciencias contables y auditoria. Quito- Ecuador.2012, pp. 21,22.

<http://dspace.utpl.edu.ec/bitstream/123456789/4615/1/TesisRomuloTorres.pdf>

2014-03-23

**TURMERO, Iván.** Diseño Sistema de calidad para Laboratorio. 2013. pp. 1-2.

<http://www.monografias.com/trabajos89/disenio-sistema-gestion-calidad-laboratorio/disenio-sistema-gestion-calidad-laboratorio.shtml>

2014-04-28

**URRESTA, Felipe.** Boletín Oficial del Instituto Ecuatoriano de Normalización (INEN). No 43. Ecuador. Julio 2007. 5p.

<http://www.cimeg.org.ec/downloads/INEN.pdf>

2014-05-23

**VALENSTEIN, P.** Laboratory Turnaround Time. Am J Clin Pathol. (Sociedad española de dirección y gestión de los laboratorios clínicos). Vol. 105 No 6., 2004., pp. 676- 687.

[http://www.sediglac.org/congresos/8congreso04/textos/contrerassanfeliciano\\_01\\_com.htm](http://www.sediglac.org/congresos/8congreso04/textos/contrerassanfeliciano_01_com.htm)

2014-06-28

**VENEGAS, Carlos.** La importancia del aseguramiento de la calidad. (Liderazgo y Mercadeo). Vol.164, 2006.

<http://www.liderazgoymercadeo.com/articulocont.asp?a=2032>

2014-05-29

**VILAR, José.; y otros.** Las siete nuevas herramientas para la mejora de la calidad. 2 ed. Fundación Confemetal. 1997. Pp. 122.

<http://books.google.com.ec/books?id=qnLTl0HUb4cC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=true>

2014-05-12



**VITERI, José.** Buenas prácticas de control de la calidad en el laboratorio clínico., XII Congreso Ecuatoriano de Bioquímica Clínica y VIII Congreso Internacional de Bioquímica Clínica. Guayaquil- Ecuador. 2014.

**VIVES, Joan., y otros.** Manual de técnicas de laboratorio de hematología. 3.ed, Barcelona – España. Masson. 2006, pp. 29.

**VOEHL, Frank., y otros.** Iso 9000, Guía Instrumental Para pequeñas y medianas empresas. México. McGraw Hill/ Interamericana. 1997, pp. 20-28.

**WASHINGTON, D. C.,** Guía latinoamericana para la implementación de código de ética en los laboratorios de salud., Tecnología y prestación de servicios de salud., Organización Panamericana de la salud., 2007., Pp. 7  
[http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia\\_imp\\_codetica.pdf](http://www1.paho.org/spanish/ad/ths/ev/labs-guia_imp_codetica.pdf)  
2014-06-05

**YÁÑEZ, Carlo.** Sistema de gestión de calidad en base a la norma ISO 9001. (Revista Internacional eventos). 05 de Diciembre 2008. pp. 1.  
<http://www.internacionaleventos.com/articulos/articuloiso.pdf>  
2014-04-21

## ANEXOS

### ESCUELA SUPERIOR POLITECNICA DE CHIMBORAZO

### ESCUELA DE BIOQUIMICA Y FARMACIA

### CENTRO DE INVESTIGACIONES

### “DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 15189 PARA EL LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA DR. PUBLIO ESCOBAR”.

#### ANEXO No 1. LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA OAE

**Objetivo:** Recoger información necesaria para realizar el diseño del manual de calidad en el laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar bajo la norma NTE INEN –ISO 15189:2009

INSTRUCCIONES: Lea la pregunta y responda correctamente asignando una X en el casillero según la siguiente tabla de valoración:

SI	NO	NDA	NA
Si está de acuerdo	No está de acuerdo	Sistemática no definida documentalmente pero existe.	No Aplica

#### CUESTIONARIO

Organización y gestión		SI	NO	NDA	NA
4.1.1	¿Está establecida y se disponen documentos (escritura de constitución, decreto de creación,...) que definan la identidad jurídica del laboratorio clínico solicitante incluidos sus laboratorios periféricos si existieran?				
C.4.1.2	¿El laboratorio dispone de documentos que respalden los mecanismos de asesoría, los responsables y las fuentes de las mismas?				
C.4.1.3	¿A definido el laboratorio las instalaciones donde es aplicable el alcance de acreditación solicitado al OAE, así como el alcance aplicable a los laboratorios periféricos en caso de ser necesario?				
4.1.4	¿Se han identificado los posibles conflictos de interés?				
C.4.1.4	¿Se han adoptado las medidas adecuadas para evitar los conflictos de interés identificados?				
4.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del personal que participa o tiene influencia sobre el análisis de las muestras primarias ? (4.1.4)				
4.1.5	¿Ha establecido el laboratorio la responsabilidad de la dirección sobre el diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de calidad?				
4.1.5.b	¿El laboratorio ha establecido y documentado, medidas para garantizar que su personal esté exento de cualquier presión o influencia tanto interna, como externa de tal manera que puedan afectar adversamente a la calidad de su trabajo?				
C.4.1.5.c	¿Ha establecido políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial de acuerdo a la reglamentación nacional vigente?				
4.1.5.d	¿Ha establecido políticas y procedimientos que eviten tomar parte en actividades que puedan mermar la competencia, imparcialidad, juicio, integridad operacional del laboratorio?				
4.1.5.e	¿Ha definido la estructura de la organización y de gestión del laboratorio y su relación con cualquier otra organización con la que pueda estar asociado?				
4.1.5.f,g	¿Ha definido la formación adecuada, la supervisión, las responsabilidades, la autoridad e interrelaciones específicas de su personal?				
4.1.5.h	¿Está definido quién (o quiénes) asume (o asumen) la Dirección Técnica?				
4.1.5. i	¿Ha definido la Dirección del laboratorio una persona responsable de la gestión del Sistema de Calidad implantado, con acceso a la Dirección?				
4.1.5. j	¿Se han designado los sustitutos del personal clave?				

Organización y gestión		SI	NO	NDA	NA
4.1.6	¿Se ha asegurado la alta dirección de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro del laboratorio y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión?				

Sistema de gestión de la calidad		SI	NO	NDA	NA
4.2.1	¿Ha documentado y comunicado a todo el personal sus políticas, procesos, programas, procedimientos e instrucciones?				
4.2.4	¿Describe el Manual de Calidad la estructura de la documentación del Sistema?				
4.2.2	¿El sistema de gestión de calidad incluye control de calidad interno y externo?				
4.2.1	¿Se mantienen los documentos que describen el Sistema de acuerdo con la situación actual del laboratorio?				
4.2.3	¿Están establecidas por escrito las políticas y objetivos del laboratorio dentro la política de calidad?				
4.2.3	¿Contiene la declaración de política de calidad la información mínima requerida en la norma?, y ¿está aprobada y firmada por el director del laboratorio?				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha documentado el compromiso con la buena práctica profesional y declara el alcance de sus servicios de análisis?				
C.4.2.3	¿El laboratorio ha definido una sistemática para medir sus objetivos de calidad?				
4.2.4	¿Cuenta con un manual de calidad que describa el sistema de gestión de calidad además de incluir o hacer referencia a los procedimientos técnicos y de apoyo?				
4.2.5	¿Ha establecido e implementado un programa que realice el seguimiento y demuestre con regularidad la calibración y adecuado funcionamiento de los instrumentos, reactivos y sistemas analíticos?				

Control de los documentos		SI	NO	NDA	NA
4.3.1, 5.4.4	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para control de documentos, tanto internos como externos, incluidos el manual para la toma de muestras y los documentos en soporte lógico?				
4.3.2.b	¿Existe una lista de documentos que identifique el estado de revisión y su distribución?				
4.3.2.c	¿Se ha implantado una sistemática para controlar que los documentos disponibles sean las versiones actualizadas, y en los lugares pertinentes?				
4.3.2.a, d	¿Se ha designado el personal autorizado para llevar a cabo la revisión y aprobación de los distintos documentos?				
4.3.2.e, f	¿Se retiran de su uso los documentos obsoletos?				
4.3.2.g,h	¿Se ha implementado una sistemática de control de las modificaciones y cambios en los documentos tanto físicos como digitales, a través de un procedimiento?				
4.3.3	¿Los documentos del sistema de gestión de calidad, están identificados de forma única e incluyen:				
	Título Fecha de emisión o nº de revisión Nº de página Total de páginas o marca de final de documento. Responsable de la elaboración y emisión				

Revisión de los contratos		SI	NO	NDA	NA
4.4.1	¿Ha documentado el Laboratorio la sistemática para la revisión de contratos?				
	¿Asegura esta sistemática que:				
	se documentan e interpretan correctamente los requisitos del cliente, incluyendo los métodos a utilizar				
	el laboratorio dispone de la capacidad y recursos necesarios				
	¿Los procedimientos seleccionados son capaces de cumplir con los requisitos del contrato y las necesidades clínicas?				
4.4.2, 4.4.3	¿Se mantiene registro de todas las revisiones y conversaciones con los clientes?				
4.4.4, 4.4.5	Si se producen desviaciones o modificaciones (de cualquier tipo) frente al contrato, ¿existen evidencias de que se ha informado a las partes afectadas?				

Análisis efectuados por laboratorios de referencia		SI	NO	NDA	NA
4.5.1	¿Están establecidos por escrito los criterios y la sistemática para evaluar y seleccionar a los laboratorios y consultores de referencia?				
C.4.5.1	¿Cuenta el laboratorio con registros de la evaluación realizada a los laboratorios y consultores de referencia?				
4.5.2	¿Ha establecido una sistemática para revisar periódicamente a los laboratorios de referencia?				
4.5.3	¿Se mantiene un registro de todos los laboratorios de referencia utilizados, y las muestras que han sido enviadas?				
C.4.5.1	¿Se cumple el requisito de subcontratar los trabajos únicamente a laboratorios acreditados?				

<b>Análisis efectuados por laboratorios de referencia</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.5.4	¿Se ha establecido que el laboratorio asume la responsabilidad de los resultados que se subcontraten?				
C.4.5.4	¿Se identifican debidamente en los informes, los ensayos subcontratados?				

<b>Servicios externos y suministros</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.6.1	¿Se ha documentado la sistemática para llevar a cabo la selección y adquisición de los servicios y suministros? ¿Dispone el laboratorio de procedimientos y criterios para la adquisición, recepción y almacenamiento de reactivos y materiales consumibles?				
4.6.2	¿Se mantiene un procedimiento para las inspecciones/ verificaciones realizadas a los suministros, reactivos y productos consumibles para comprobar que cumplen los requisitos establecidos? ¿Existen evidencias de la revisión y aprobación técnica de los documentos de compras?				
4.6.3	¿Se ha establecido una sistemática para el control del inventario de los suministros?				
4.6.3	¿Se ha establecido y se almacenan durante un periodo de tiempo, registros apropiados de los servicios externos, suministros y productos comprados?				
4.6.4	¿Dispone el laboratorio de un listado de los proveedores de consumibles, suministros y servicios críticos evaluados y aprobados así como registros de su evaluación?				

<b>Servicios de asesoría</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
C.4.7	¿El laboratorio ha definido y mantiene registros del tipo de asesoría que brinda?				

<b>Resolución de reclamaciones</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.8	¿Dispone el laboratorio una política y procedimientos para el tratamiento de las reclamaciones?				
4.8	¿Se registran las reclamaciones, investigaciones llevadas a cabo y las acciones correctivas tomadas?				

<b>Identificación y control de las no conformidades</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.9.1, 4.9.2	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y tratamiento de no conformidades?				
4.9.1 a, 4.9.1 b, 4.9.1 e, 4.9.1 g	¿Se han designado a los responsables de llevar a cabo el tratamiento de las no conformidades así como de reanudar el trabajo?				
4.9.1 c	En caso necesario, ¿se considera el significado médico de los análisis afectados por la no conformidad, y se informa al médico?				
4.9.1 d	En caso necesario, ¿se interrumpe el trabajo y se detiene la emisión de informes?				
4.9.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega de resultados en caso de no conformidades?				
4.9.1 h	¿Se revisa registros de no conformidades a intervalos regulares para detectar tendencias e iniciar acciones preventivas?				

<b>Acciones correctivas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.10.1	¿Se ha establecido una sistemática para la identificación y el tratamiento de No Conformidades y toma de acciones correctivas, que abarque a las no conformidades detectadas tanto en aspectos técnicos como de implantación del Sistema de Calidad?				
4.10.2	¿El laboratorio documenta o implementa los cambios a los procedimientos de trabajo que surgen de la investigación de acciones correctivas?				
4.10.3, 4.10.4	¿Se realiza un seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas implementadas?				
4.10.4	¿Está prevista en el Sistema la posibilidad de realizar auditorías adicionales cuando sea necesario? ¿Los resultados de las acciones correctivas son revisados por la dirección del laboratorio?				

<b>Acciones preventivas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.11.1, 4.11.2	¿Ha establecido el laboratorio la sistemática para la identificación de áreas de mejora o posibles fuentes de no conformidades, así como para establecer las medidas preventivas oportunas ya sean estas técnicas o del sistema de calidad?				

<b>Mejora continua</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.12.1	¿La dirección revisa sistemáticamente los procedimientos de trabajo, para identificar cualquier causa potencial de no conformidad, u oportunidad de mejora tanto técnica como del sistema de gestión?				

<b>Mejora continua</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.12.1	¿En caso de una oportunidad de mejora, el laboratorio ha documentado su plan de acción?				
4.12.2	¿Evalúa la dirección la eficacia de las acciones tomadas, mediante revisiones o auditorías centradas en el área correspondiente?				
4.12.3	¿Se presentan a la dirección los resultados de las acciones de mejora, para revisión e implementación de cambios necesarios al sistema de gestión de calidad?				
4.12.4	¿El laboratorio ha implementado indicadores para realizar el seguimiento y evaluar la sistemáticamente la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				

<b>Registros de la calidad y registros técnicos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.13.1	¿Se ha establecido una sistemática para llevar a cabo adecuadamente la identificación, indexación, toma, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?				
4.13.2,	¿Se han tomado las medidas adecuadas para evitar daños, deterioros, pérdidas y accesos no autorizados?				
4.13.3	¿Son los registros fácilmente legibles y recuperables?				
C.4.13.3	¿El periodo de retención tanto de datos originales de los procedimientos analíticos, como de registros es acorde a la reglamentación nacional vigente?				
4.13.3	En general, cuentan los registros con los siguientes elementos:				
	Hoja de petición				
	Resultados del análisis e informes de laboratorio				
	Resultados editados por los instrumentos				
	Procedimientos analíticos				
	Cuadernos de trabajo o de recogida de datos de laboratorio				
	Registros de los accesos				
	Funciones de calibración y factores de conversión				
	Registros de control de calidad				
	Reclamaciones y acciones tomadas				
	Registros de auditorías internas y externas				
	Registros de evaluaciones externas de la calidad y las comparaciones interlaboratorios				
	Registros de mejora de la calidad				
	Registros de mantenimiento de los instrumentos, incluyendo los registros de calibración interna y externa				
	Documentación sobre el lote, certificados de suministros, folletos de instrucciones de uso				
	Registros de incidentes o accidentes y las acciones tomadas				
	Registros relativos a la formación y competencia del personal				

<b>Auditorías internas</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
C.4.14.1	¿Se ha establecido la necesidad de llevar a cabo auditorías internas anualmente y la sistemática para realizarlas?				
4.14.1	¿Cubren dichas auditorías cada uno de los aspectos del Sistema de Calidad implantado incluyendo todos sus elementos tanto de gestión como técnicos?				
4.14.2	¿Se llevan a cabo de acuerdo con el programa elaborado por el Responsable de Calidad o personal cualificado designado?				
4.14.2	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento de auditoría documentado?				
C.4.14.2	¿Se lleva a cabo un adecuado seguimiento de la eficacia de las acciones correctivas tomadas a partir de los hallazgos de la auditoría interna?				
4.14.3	¿Se presentan a la Dirección del Laboratorio, los resultados de las auditorías?				

<b>Revisiones por la dirección</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
4.15.1	¿Está establecida la necesidad de llevar a cabo revisiones del Sistema de Calidad y la sistemática para realizarlas?				
4.15.2	¿La revisión por la dirección toma en cuenta los siguientes aspectos?				
	Seguimiento de las revisiones por la dirección previas				
	Estado de las acciones correctivas tomadas y acciones preventivas requeridas				
	Informe de personal técnico y de gestión				
	Resultado de auditorías internas recientes				
	Evaluación por organismos externos				
	Resultado de las evaluaciones externas de la calidad y de otras formas de comparación interlaboratorios				
	Cualquier cambio en el volumen y tipo de trabajo emprendido				
	Retroalimentación, incluyendo las reclamaciones y otros factores relevantes, de médicos clínicos, pacientes y otras partes				
	Indicadores de la calidad para realizar el seguimiento de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente				
	No conformidades				
	Seguimiento del plazo de respuesta				
	Resultados de los procesos de mejora continua				
	Evaluación de los proveedores				

Revisiones por la dirección		SI	NO	NDA	NA
C.4.15.1	¿Se llevan a cabo anualmente?				
4.15.3	¿El laboratorio realiza seguimiento y evalúa objetivamente la calidad y la adecuación de la contribución del laboratorio al cuidado del paciente?				
4.15.4	¿Se conservan registros de las revisiones y conclusiones resultantes de la revisión por la dirección? ¿Es informado el personal de laboratorio de las conclusiones y de las decisiones tomadas como resultado de la revisión?				
4.15.4	¿Se llevan a cabo las acciones acordadas según el plazo establecido?				

Personal		SI	NO	NDA	NA
C.5.1.1	¿Existen y están actualizadas las descripciones de los puestos de trabajo del personal? ¿Existe un procedimiento para la gestión de personal que indique: selección, calificación, entrenamiento, evaluación de desempeño?				
5.1.2, 5.1.7, 5.1.8	¿Se ha establecido la sistemática para llevar a cabo la cualificación, competencias y autorización del personal, se tienen registros de los mismos?				
5.1.2	¿Dispone el laboratorio de registros actualizados sobre calificación, experiencia y formación del personal?				
C.5.1.2	¿Ha incluido registros de vacunación de todo su personal?				
5.1.3	¿El laboratorio está dirigido por personas con responsabilidad ejecutiva y competencia para asumir la responsabilidad por los servicios prestados?				
5.1.4	¿Se han definido las responsabilidades del director del laboratorio o de su equivalente?				
C.5.1.4	¿Cuenta el director del laboratorio con una experiencia profesional de al menos 5 años en actividades de Laboratorio Clínico?				
5.1.5	¿Existen recursos de personal adecuado para realizar el trabajo del laboratorio?				
5.1.6	¿Cuenta el personal con formación específica en el aseguramiento de la calidad y la gestión de la calidad de los servicios que se ofrecen?				
C.5.1.9	¿Cuenta el laboratorio con un programa de formación continua anual?				
C.5.1.10	¿Cuenta el laboratorio con un documento de bioseguridad?				
C.5.1.11	¿Se han establecido criterios para evaluar la competencia técnica del personal luego del entrenamiento inicial y de manera periódica por lo menos una vez al año?				
5.1.12	¿Se ha implementado una sistemática para evaluar los conocimientos y experiencia del personal que emite comentarios profesionales?				
C.5.1.13	¿Mantiene el laboratorio registros del compromiso de confidencialidad de todo el personal?				

Instalaciones y condiciones ambientales		SI	NO	NDA	NA
5.2.1	¿Son adecuadas las instalaciones del laboratorio (incluyendo laboratorios periféricos) a la carga de trabajo ejecutado?				
5.2.2	¿Se ha establecido una sistemática para proteger de riesgos reconocidos tanto a pacientes, visitantes y empleados en el laboratorio clínico?				
C.5.2.3	¿Son las instalaciones del laboratorio suficientes y adecuadas para ofrecer la privacidad a los pacientes durante la recepción y toma de muestras?				
5.2.4	¿Se ha establecido procedimientos para comprobar que el ambiente no afecta adversamente al desempeño de la toma de muestras, al equipo o a los análisis?				
5.2.5	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de medida y control de tal forma que se garantice el mantenimiento de las condiciones ambientales preestablecidas?				
	Indicar las condiciones ambientales a tener en cuenta: <input type="checkbox"/> Temperatura <input type="checkbox"/> Humedad <input type="checkbox"/> Esterilidad <input type="checkbox"/> Radiación <input type="checkbox"/> Vibraciones <input type="checkbox"/> Polvo <input type="checkbox"/> Corrientes aire <input type="checkbox"/> Suministros electr. <input type="checkbox"/> Sonido <input type="checkbox"/> Interferencias electr. <input type="checkbox"/> Otros:				
5.2.6	En el caso de realizarse actividades incompatibles en distintas áreas del laboratorio, ¿se dispone de una separación efectiva que evite la contaminación cruzada?				
5.2.7	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los análisis?				
5.2.8	¿Son apropiados los sistemas de comunicación en el laboratorio de tal manera que permitan la transferencia eficiente de los mensajes?				
5.2.9	¿Son adecuadas las condiciones de almacenamiento de tal manera que se asegure la integridad de muestras, portaobjetos, bloques para histología, microorganismos conservados, documentos, archivos, manuales, equipo, reactivos, suministros de laboratorio, registros y resultados?				
5.2.10	¿Se han establecido procedimientos para asegurar un buen orden y la limpieza en el laboratorio?				

Equipo de laboratorio		SI	NO	NDA	NA
5.3.1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de que dispone el laboratorio para la realización de los análisis objeto de acreditación?				

Equipo de laboratorio		SI	NO	NDA	NA
5.3.1,	¿Cuenta el laboratorio con los equipos y materiales necesarios para la ejecución de los análisis?				
5.3.2	En el caso de hacer uso de equipos no sujetos a su control permanente, ¿asegura el laboratorio que se cumplen siempre los requisitos de la norma?				
5.3.2	¿Se han calibrado todos los equipos incluidos en el programa de calibración antes de su puesta en funcionamiento?				
5.3.2	¿Ha establecido el laboratorio un programa, documentado y registra el mantenimiento preventivo de sus equipos de acuerdo a las recomendaciones del fabricante?				
5.3.3	¿Están identificados de manera única cada uno de los equipos utilizados para la realización de los análisis?				
5.3.4	¿Se mantienen actualizados los registros necesarios de los equipos que contribuyen a la realización de los análisis?				
	Identificación				
	Fabricante				
	Modelo				
	Número de serie (u otra identificación única)				
	Persona de contacto del fabricante y número de teléfono (si procede)				
	Fecha de recepción y fecha de puesta en servicio				
	Localización				
	Condición cuando se recibe				
	Instrucciones del fabricante				
	Registros de desempeño del equipo				
	Historial de mantenimiento, daños, averías, etc.				
	Registros de daños sufridos, modificaciones o reparaciones que ha experimentado el equipo				
	Fecha prevista de sustitución (si procede)				
	¿Los registros de desempeño del equipo están fácilmente disponibles durante su vida útil?				
5.3.5	¿Existen autorizaciones al personal, sobre el manejo de equipos analíticos?				
5.3.6	¿Se han establecido condiciones de trabajo seguras de los equipos, de acuerdo a las especificaciones o instrucciones del fabricante?				
5.3.7	¿Está definido e implantado el proceso a seguir en caso de detectarse equipos dañados y/o defectuosos, fuera de plazo de calibración, etc.?				
5.3.7	¿Se investigan las causas y posibles consecuencias de esta situación?				
5.3.8	¿Están establecidas las medidas para reducir la contaminación de las personas que trabajan con los equipos, estableciendo un espacio adecuado para la reparación de los mismos?				
5.3.9	¿Los equipos que requieran calibración se han etiquetado de tal manera que se indique su estado de calibración o verificación y su fecha de recalibración y/o nueva verificación?				
5.3.10	¿El laboratorio comprueba y demuestra el funcionamiento satisfactorio de los equipos que han salido del control directo del laboratorio o que han sido reparados antes de volverse a utilizar?				
5.3.11	¿Se han documentado, validado y protegido los equipos informáticos y los programas de los equipos de análisis automatizado?				
5.3.12	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización de los equipos para impedir su contaminación o deterioro?				
5.3.13	¿Se ha establecido un procedimiento para asegurar que las copias de los factores de corrección de las calibraciones se hace actualizan correctamente?				
5.3.14	¿Se han protegido contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis a los equipos informáticos, los materiales de referencia y otros materiales consumibles?				

Procedimiento pre analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.1	¿Cuenta la hoja de solicitud con suficiente información para identificar al solicitante autorizado, además del paciente y sus datos clínicos?				
	Identificación única del paciente				
	Identificación única del médico u otra persona legalmente autorizada para solicitar los análisis o utilizar la información médica				
	Tipo de muestra primaria y el lugar anatómico de origen (cuando sea apropiado)				
	Análisis solicitados				
	Información clínica relevante para el paciente (género, fecha de nacimiento para efectos de interpretación).				
	Fecha y hora de la toma de la muestra primaria				
	Fecha y hora de la recepción de las muestras por el laboratorio				
5.4.2	¿Se incluye en el manual para la toma de muestras las instrucciones específicas para la toma y manipulación adecuadas de las muestras primarias?				

Procedimiento pre analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.4.3	¿Ha implementado el laboratorio un manual para la toma de muestras primarias?				
	Copias o referencias a las listas de los análisis de laboratorio disponibles				
	Los formatos de consentimiento (cuando proceda)				
	La información e instrucciones proporcionada a los pacientes, relacionada con su preparación antes de la toma de muestra				
	Información a los pacientes de los servicios del laboratorio sobre las indicaciones médicas, preparación del paciente, selección apropiada de los procedimientos disponibles				
	Procedimientos para la identificación de la muestra primaria, toma de la muestra primaria con descripción de los recipientes a utilizar o cualquier aditivo necesario				
	Instrucciones relativas a completar la hoja de solicitud, tipo y cantidad de la muestra primaria tomar, el momento preciso para realizar la toma				
	Requisitos de manipulación especial en el momento de la toma de muestra y en la recepción de la muestra en el laboratorio (transporte, refrigeración, calentamiento, entrega inmediata)				
	Etiquetado de las muestras primarias				
	Información clínica				
	Identificación detallada del paciente del cual se toma la muestra primaria				
	Registro de identificación de la persona que toma la muestra primaria				
	Desecho seguro de los materiales utilizados en la toma				
	Instrucciones para el almacenamiento de las muestras analizadas, tiempo límite para solicitar análisis adicionales, repetición del análisis debido a un fallo analítico o a análisis posteriores de la misma muestra primaria				
5.4.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para determinar la trazabilidad de las muestras primarias?				
5.4.6	¿El laboratorio ha establecido una sistemática para controlar las muestras que se transportan al laboratorio?				
	¿Ha establecido y difundido el intervalo de tiempo de transporte de acuerdo a la naturaleza de los análisis solicitados y a las características del laboratorio?				
	¿Ha establecido y difundido el intervalo de temperatura para el transporte y los conservantes designados para asegurar la integridad de las muestras en el manual de toma de muestras?				
	¿Ha establecido medidas para garantizar la seguridad de quién transporta las muestras, el público en general y el laboratorio receptor de acuerdo a requisitos reglamentarios nacionales, regionales o locales?				
5.4.7, 5.4.10	¿Se ha establecido una sistemática para registrar el ingreso y revisión de todas las muestras primarias al laboratorio?				
5.4.8	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para el desarrollo y comunicación de criterios de aceptación y rechazo de las muestras primarias?				
5.4.8	¿En caso de existir muestras primarias comprometidas el informe de laboratorio indica la naturaleza del problema o las precauciones al interpretar el resultado?				
C.5.4.8	¿Cuenta el laboratorio con una política que garantice el envío de nuevas muestras en caso de requerirlo?				
5.4.9	El laboratorio ha revisado periódicamente los requisitos sobre el volumen de muestras de flebotomía, asegurando que no se toman cantidades insuficientes ni excesivas				
5.4.11	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para la recepción, etiquetado, procesamiento e informe de muestras primarias marcadas como urgentes?				
5.4.12	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para establecer la trazabilidad de las alícuotas, hasta la muestra primaria original?				
5.4.13	¿Ha establecido el laboratorio una política escrita sobre las peticiones verbales de análisis?				
5.4.14	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para almacenar las muestras durante un tiempo especificado de tal manera que se puedan repetir los análisis después de emitir el informe de resultados o efectuar análisis adicionales, en condiciones que garanticen la estabilidad de las propiedades de la muestra?				

Procedimientos analíticos		SI	NO	NDA	NA
5.5.1	¿El laboratorio trabaja con procedimientos analíticos incluido aquellos para seleccionar/tomar porciones de la muestra, que cumplan las necesidades de los usuarios del servicio de laboratorio y que sean apropiados para los análisis a efectuar?				



<b>Procedimientos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.5.2	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos validados, de sus procedimientos analíticos, guarda los registros de los resultados obtenidos y del procedimiento utilizado para la validación?				
5.5.2	¿La validación ha sido suficientemente extensa teniendo en cuenta las necesidades de aplicación o campo de aplicación de los métodos?				
5.5.2	¿Ha evaluado el laboratorio los métodos y procedimientos seleccionados antes de utilizarlos para análisis clínico?				
5.5.2, 5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar las revisiones de los métodos y procedimientos?				
5.5.2, 5.5.3	¿En caso de que el laboratorio cuente con un procedimiento abreviado está incluido dentro del sistema de control de documentos?				
5.5.3	¿Los procedimientos con los que cuenta el laboratorio están basados en su totalidad o en parte en las instrucciones del fabricante?				
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para documentar y revisar las desviaciones de sus procedimientos de acuerdo a las características del fabricante?				
5.5.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para verificar las nuevas versiones de los equipos, reactivos o en el procedimiento de utilización?				
5.5.3	¿Cuentan los procedimientos con la siguiente información? (Cuando proceda)				
	Propósito del análisis				
	Principio del procedimiento utilizado para los análisis				
	Especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud expresada como incertidumbre de la medición, límite de detección, intervalo de medida, veracidad de la medida, especificidad analítica)				
	Tipo de muestra primaria (plasma, suero, orina)				
	Tipo de recipiente y aditivo				
	Equipo y reactivos requeridos				
	Procedimientos de calibración (trazabilidad metrológica)				
	Pasos del procedimiento				
	Procedimientos de control de calidad				
	Interferencias (por ejemplo: lipemia, hemólisis, bilirrubinemia) y reacciones cruzadas				
	Principio de procedimiento para calcular los resultados, incluyendo incertidumbre de la medición				
	Intervalos biológicos de referencia				
	Intervalo reportable de los resultados del análisis practicado				
	Valores críticos o de alerta, cuando sea apropiado				
	Interpretación del laboratorio				
	Precauciones de seguridad				
	Fuentes potenciales de variabilidad				
5.5.5	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la revisión periódica de los intervalos biológicos de referencia, y las acciones a tomar en caso de que existan cambios en el mismo?				
C.5.5.5	¿Los valores de referencia que ha adoptado el laboratorio están acordes con algún documento normativo de aceptación internacional?				
5.5.6	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los procedimientos de análisis del laboratorio, en los que se incluya los requisitos de las muestras primarias y las especificaciones de desempeño que está a disposición en caso de solicitarlo?				
5.5.7	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para explicar por escrito a los usuarios los cambios en un procedimiento analítico cuando los resultados o su interpretación es significativamente diferente?				

<b>Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio un sistema de control de la calidad interno que asegure la calidad de los resultados?				
C.5.6.1	¿Los procedimientos de aseguramiento de la calidad que utiliza el laboratorio son acordes a procedimientos recomendados por organismos reconocidos en el ámbito del laboratorio clínico o publicaciones indexadas en el ámbito de los laboratorios clínicos?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio requisitos de calidad analítica para cada uno de sus ensayos, acordes a requerimientos clínicamente apropiados (ejemplo los establecidos por CLIA, variación biológica, IFCC, CLSI)?				
C.5.6.1	¿Ha documentado las actividades de control de la calidad que va a realizar, la frecuencia y las responsabilidades?				
C.5.6.1	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para controlar la estabilidad del material de referencia y sus condiciones de manejo de acuerdo a lo establecido por el fabricante?				
C.5.6.1	¿Si el laboratorio elabora su propio material de control: ha establecido una sistemática para garantizar la estabilidad y seguridad del uso de ese material?				
C.5.6.2	¿Ha determinado el laboratorio una sistemática para determinar la incertidumbre de los resultados de los métodos dentro del alcance de acreditación?				

<b>Aseguramiento de la calidad de los procedimientos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
C.5.6.2	¿Ha definido el laboratorio una sistemática para determinar en qué analitos y mensurandos dentro del alcance no es pertinente realizar el cálculo de incertidumbre y justificar los motivos?				
C.5.6.2	¿Ha identificado el laboratorio todas las fuentes de incertidumbre analíticas relevantes, teniendo en cuenta que en diversas situaciones la cuantificación rigurosa de los componentes es imposible, y demostrando el porqué de la imposibilidad?				
5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio un programa de calibración de los sistemas de medida y verificación de la veracidad para asegurar la trazabilidad de los resultados a unidades S.I. o por referencia a una constante natural o referencia declarada?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio la frecuencia de calibraciones analíticas para cada analito, en base a su sistema de aseguramiento de la calidad analítica (control interno y externo) o teniendo en cuenta las recomendaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Posee el laboratorio registros de las calibraciones de cada analito en los que conste: fecha de calibración, motivo de la calibración, resultados (aceptación o rechazo)?				
5.6.3, C.5.6.4	¿Dispone el laboratorio de políticas y procedimientos que aseguren su participación en interlaboratorios cubriendo todo el alcance de acreditación?				
5.6.3, 5.6.4	¿Se participa periódicamente y de forma programada? ¿Cubre la programación todas las familias de ensayos?				
5.6.3, 5.6.4, 5.6.7	¿Se ha establecido la sistemática y responsabilidades para evaluar los resultados obtenidos en las intercomparaciones, tomar las acciones oportunas y registrarlas?				
5.6.3	Ha establecido el laboratorio dentro de su sistemática de aseguramiento de la calidad de sus resultados, mecanismos como:				
	Utilización de materiales de referencia adecuados, certificados para indicar la caracterización del material				
	El análisis o la calibración por otro procedimiento				
	Las mediciones por cociente o basadas en las relaciones de reciprocidad				
	Normas o métodos de consentimiento mutuo que están claramente establecidas, especificadas, caracterizadas y mutuamente acordadas por todas las partes involucradas				
	Declaraciones sobre los reactivos, procedimientos o el sistema cuando la trazabilidad la proporciona el proveedor o el fabricante				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio con una lista de los materiales de control y calibración actualizada en donde consten?				
	Valor de la propiedad				
	Incertidumbre, desviación estándar, o cualquier otra información que acote el intervalo de variación del valor de la propiedad				
	Información sobre la trazabilidad				
	Fecha de caducidad				
	Método(s) de análisis utilizado(s)				
	Cuando sea aplicable, información sobre los laboratorios que hayan participado				
	Registro de los cambios de lote de calibrador				
C.5.6.3	¿Cuenta el laboratorio y ha difundido instrucciones para la preparación, reconstitución, almacenamiento, uso y conservación de calibradores y materiales de control, en base a las indicaciones del fabricante?				
C.5.6.3	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar la trazabilidad de sus calibradores a materiales de referencia certificados, métodos de referencia o proveedores reconocidos?				
5.6.5	¿Ha desarrollado el laboratorio un mecanismo para aceptar procedimientos que no se hayan evaluado por un programa formal de comparación interlaboratorios?				
5.6.6	¿El laboratorio ha definido los periodos de tiempo para la verificación de resultados de análisis realizados utilizando procedimientos o equipos diferentes, o en lugares diferentes o ambos?				

<b>Procedimientos pos analíticos</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.7.1	¿Ha definido el laboratorio el personal que revisa, evalúa y entrega los resultados?				
5.7.2	¿Cuenta el laboratorio con una política para el almacenamiento de las muestras primarias y otro tipo de muestras?				
5.7.3	¿Ha establecido el laboratorio una política acorde a la reglamentación o recomendaciones locales sobre la gestión de residuos?				

<b>Informe de resultados</b>		<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>NDA</b>	<b>NA</b>
5.8.1	¿Ha establecido el laboratorio un formato para la emisión de informes, tomando en cuenta los criterios del OAE en lo referente al uso del símbolo y la forma de comunicar los mismos al cliente?				
5.8.2	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para asegurar que los informes del laboratorio son recibidos por las personas apropiadas?				

Informe de resultados		SI	NO	NDA	NA
5.8.3, 5.8.5	Ha establecido el laboratorio una sistemática para la elaboración de informes de resultados, los mismo que tienen que ser legibles, sin errores de transcripción, comunicados a personas autorizadas y deben contener:				
	Identificación clara del análisis (procedimiento de medición, si amerita)				
	Identificación del laboratorio que emitió el informe				
	Identificación única (dirección del paciente y destino del informe, cuando sea posible)				
	Nombre y dirección del solicitante				
	Fecha y hora de toma de muestra primaria (si amerita), y la hora de recepción por el laboratorio				
	Fecha y hora de entrega del informe ( si no consta en el mismo debe ser de fácil acceso cuando se necesite)				
	El origen o tipo de muestra primaria				
	Los resultados del análisis expresado en unidades SI o trazables al SI (si procede)				
	Intervalos biológicos de referencia (si procede)				
	Interpretación de resultados (si procede)				
	Comentarios (Calidad o idoneidad de la muestra primaria, interpretaciones de los laboratorios de referencia, límite de detección, incertidumbre, si procede y/o solicita)				
	Identificación de la persona que autoriza la entrega del informe de laboratorio				
	Resultados originales y los corregidos (si procede)				
	Firma o autorización de la persona que verifica o entrega el informe (cuando sea posible)				
	Información sobre si la calidad de la muestra primaria fue inadecuada para el análisis o pudo haber comprometido el resultado				
5.8.4	¿La descripción y los resultados de los análisis están acordes a la nomenclatura recomendada por organizaciones reconocidas en el tema (Unión Internacional de Bioquímica y Biología Molecular (IUBMB), Organización Mundial de la Salud (OMS), Colegio Americano de Patólogos)				
5.8.6	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la conservación de las copias o archivos de los resultados, considerando el tiempo que sea medicamente relevante o requerido por requisitos nacionales?				
5.8.7	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para comunicar al médico o persona responsable de la asistencia médica al paciente, resultados con valores de alarma o intervalos críticos establecidos?				
5.8.8	¿Ha definido el laboratorio propiedades críticas y sus intervalos de alerta o críticos a todos sus análisis?				
5.8.9	¿Ha establecido el laboratorio una sistemática para la entrega del informe final al solicitante, cuando los resultados han sido transmitidos como un informe de laboratorio provisional?				
5.8.10	¿Cuenta el laboratorio con registros de las acciones tomadas como respuesta a resultados que están dentro de los intervalos críticos? Estos registros deben incluir:				
	Fecha				
	Hora.				
	Responsable del laboratorio.				
	Persona a la que se comunica.				
	Resultados del análisis.				
5.8.11	¿Ha establecido el laboratorio una política, para establecer plazos de entrega para cada uno de sus análisis y notificar al solicitante el retraso de los mismos?				
5.8.12	¿Ha establecido el laboratorio procedimientos para asegurar la transcripción correcta de los resultados, comunica al paciente cuando los análisis son realizados por un laboratorio de referencia?				
5.8.13	¿Ha documentado el laboratorio procedimientos para la entrega de resultados de análisis a sus pacientes?				
C.5.8.14	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para la entrega de resultados de carácter confidencial?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos para la modificación de los informes de laboratorio en los que se incluya la hora, fecha, y nombre de la persona responsable de tal cambio, cuidando de que los datos originales permanezcan legibles?				
5.8.15	¿Cuenta el laboratorio con procedimientos de edición para conservar los datos originales cuando los registros han sido establecidos en forma electrónica, de tal manera que se indique claramente la modificación?				
5.8.16	¿Cuenta el laboratorio con un histórico de las comunicaciones de resultados a sus pacientes, de tal manera que se indique que han sido revisados?				

## ANEXO No 2

 Ministerio de Salud Pública Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01
		Rev. 00
		Fecha: 2014/07/14

### LABORATORIO DEL HOSPITAL CANTONAL DE COLTA

“Dr. PUBLIO ESCOBAR”



Dirección Provincial de Salud de Chimborazo  
**Área de Salud N° 2 Colta**

### MANUAL DE CALIDAD

Elaborado por	Revisado por	Aprobado por
Janeth Padilla	Lic. Paul Velásquez	Lic. Paul Velásquez
Fecha: 2014/06/12	Fecha: 2014/06/30	Fecha: 2014/07/14

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## LISTADO DE MODIFICACIONES

REVISION	FECHA DE MODIFICACION	PAGINAS MODIFICADAS	DESCRIPCION DE LA MODIFICACION

COPIA CONTROLADA

 Ministerio de Salud Pública Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## INDICE

1.	INTRODUCCION .....	- 5 -
	INFORMACIÓN DEL LABORATORIO .....	- 5 -
	MISION .....	- 5 -
	VISION .....	- 5 -
2.	OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	- 6 -
	OBJETIVO .....	- 6 -
	CAMPO DE APLICACIÓN .....	- 6 -
3.	DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....	- 6 -
	DEFINICIONES .....	- 6 -
	DOCUMENTOS DE REFERENCIA .....	- 8 -
4.	REQUISITOS DE LA GESTIÓN.....	- 9 -
4. 1	ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN .....	- 9 -
4. 2	SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD .....	- 11 -
4. 3	CONTROL DE DOCUMENTACIÓN .....	- 13 -
4. 4	REVISION DE LOS CONTRATOS .....	- 13 -
4. 5	ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA .	- 14 -
4. 6	SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTRO .....	- 15 -
4. 7	SERVICIOS DE ASESORIA .....	- 16 -
4. 8	RESOLUCION DE RECLAMOS .....	- 16 -
4. 9	IDENTIFICACION Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES ....	- 17 -
4. 10	ACCIONES CORRECTIVAS .....	- 18 -
4. 11	ACCIONES PREVENTIVAS.....	- 19 -
4. 12	MEJORA CONTINUA.....	- 19 -
4. 13	REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS .....	- 20 -
4. 14	AUDITORIAS INTERNAS.....	- 20 -
4. 15	REVISION POR LA DIRECCIÓN.....	- 21 -

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

5.	REQUISITOS TECNICOS .....	- 22 -
5. 1	PERSONAL .....	- 22 -
5. 2	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES .....	- 24 -
5. 3	EQUIPOS DE LABORATORIO .....	- 25 -
5. 4	PROCEDIMIENTOS PRE- ANALÍTICOS .....	- 28 -
5. 5	PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS.....	- 31 -
5. 6	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS .....	- 33 -
5. 7	PROCEDIMIENTOS POST- ANALÍTICOS .....	- 34 -
5. 8	INFORME DE LABORATORIO .....	- 35 -

COPIA CONTROLADA

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## **1. INTRODUCCION**

### **INFORMACIÓN DEL LABORATORIO**

Mediante el acuerdo ministerial N° 004904 del Ministerio de Salud Pública del 2 de agosto de 1996 se designa al Hospital Civil de Colta con el nombre de Dr. Publio Arquímedes Escobar Gómez de la Torre, perteneciente al Cantón Colta ubicado en el centro occidente de la provincia de Chimborazo a 18 Km. al sur de Riobamba en la Av. Unidad Nacional S/N frente al Coliseo de Cajabamba.

Esta institución desde el año 2006 ha realizado en forma progresiva el mejoramiento de su infraestructura disponiendo al momento de: edificio administrativo, Farmacias, Laboratorio Clínico, banco de vacunas, sala de partos acorde a la demanda y necesidad de servicio al usuario, basándose su organización en el “Manual de organización y Funciones de las Áreas de Salud del Ministerio de Salud Pública”, que se aprueba mediante el acuerdo Ministerial N° 140 de 19 de julio de 1993; permitiéndole al laboratorio realizar análisis en las áreas de Hematología, Uroanálisis, Coprológico, Química sanguínea, Serología y Baciloscopía.

### **MISION**

Prestar servicio de apoyo a la comunidad de Colta que garantice la salud de usuarios mediante exámenes de laboratorio clínico confiables, en forma oportuna y de calidad que contribuyan a los fines diagnósticos, preventivos y de control, a través de tecnología de punta y un equipo humano que trabaja con calidez, calidad y ética profesional.

### **VISION**

Ser un Laboratorio de excelencia con equipos de alta tecnología y un ambiente seguro que supere las expectativas de la comunidad, apoyando a la competencia y validez de los análisis con un servicio eficiente, con compromiso y profesionalismo del personal.



 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## 2. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

### OBJETIVO

El manual de calidad es un documento que tiene por objeto asegurar la calidad en la realización de los exámenes clínicos del laboratorio, al mismo tiempo alcanzar la acreditación, en él se describen las disposiciones generales para el aseguramiento de un servicio de calidad evitando no conformidades, y a través de la gestión de sus procesos alcanzar la mejora continua y la satisfacción de los pacientes.

Para ello el Laboratorio Clínico del Hospital Dr. Publio Escobar toma como referencia la Norma NTE INEN ISO 15189: 2009

### CAMPO DE APLICACIÓN

El Sistema de Calidad del Laboratorio clínico, abarcará los servicios de análisis aplicable a las actividades que se desarrollan permanentemente en el laboratorio iniciando desde la fase pre- analítica, analítica y post- analítica, concluyendo con la entrega de los resultados.

## 3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

### DEFINICIONES

**SGC:** Sistema de Gestión de Calidad

**LHPE:** Laboratorio

**Sistema de gestión de calidad:** refiere a un sistema organizado para dirigir y controlar a una organización en todo lo referente a calidad.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Cód.: LHPE-MC-01
			Rev. 00      Edición: 00
	Fecha: 2014/07/14		

**Laboratorio de Referencia:** Laboratorio externo al cual se le envía muestras que requieren un análisis adicional o confirmatorio con su respectivo informe.

**Usuario:** Persona que utiliza o requiere un servicio

**Análisis:** conjunto de procedimientos que tienen la finalidad de conocer el valor o características de una muestra.

**Laboratorio:** espacio dispuesto para realizar análisis de carácter biológico, microbiológico, químico, entre otros que proporcionan información de análisis humanos para el diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de los mismos.

**Insumos:** se denomina insumo a todo elemento que se emplea en la producción de bienes y servicios.

**Asesoría:** actividad que se brinda como apoyo a quien lo necesite en base a un tema.  
Competencia: capacidad de una persona para realizar su trabajo o función de manera adecuada.

**Flebotomía:** término empleado para describir una incisión practicada en la vena por diversos motivos, es decir procedimiento de extracción de sangre desde una vena periférica.

**Incertidumbre:** situación en la que no se conoce completamente la probabilidad de que ocurra un determinado evento.

**Trazabilidad:** propiedad que presenta un resultado referente a una medición, que admite relaciones con referencias declaradas, sean estas nacionales o internacionales.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**IUPA:** Unión Internacional de química pura y aplicada.

**ISH:** Sociedad Internacional de Hematología.

**ISTH:** Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia

**IFCC:** Federación Internacional de Química Clínica

## **DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- Norma NTE INEN ISO 15189:2009. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia.
- Norma ISO 9000: 2005- Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario
- Norma ISO 9001: 2008- Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
- Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Departamento del Laboratorio clínico del Hospital Dr. Publio Escobar del Cantón Colta.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## **4. REQUISITOS DE LA GESTIÓN**

### **4.1 ORGANIZACIÓN Y GESTIÓN**

**4.1.1.** El Hospital Civil de Colta es designado como Hospital Dr. Publio Arquímedes Escobar Gómez de la Torre del Cantón Colta desde Agosto de 1996, según acuerdo ministerial N° 004904 del Ministerio de Salud.

**4.1.2.** El LHPE realiza análisis en las áreas de Hematología, Uroanálisis, Coprológico, Química sanguínea, Serología y Baciloscopía, con el financiamiento del Gobierno Municipal de Colta.

**4.1.3.** El presente manual describe el sistema de gestión de calidad aplicable a las actividades que se desarrollan permanentemente en el laboratorio iniciando desde la fase pre- analítica, analítica y post- analítica, así como el servicio de toma de muestras dentro y fuera del área apropiada.

**4.1.4.** El personal del Laboratorio demuestra compromiso, responsabilidad y ética en sus destrezas empleadas para el beneficio de la calidad de los resultados de los análisis.

**4.1.5.** La Dirección General del Hospital Dr. Publio Escobar, tiene la responsabilidad del diseño, implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad, tomando en cuenta lo siguiente:

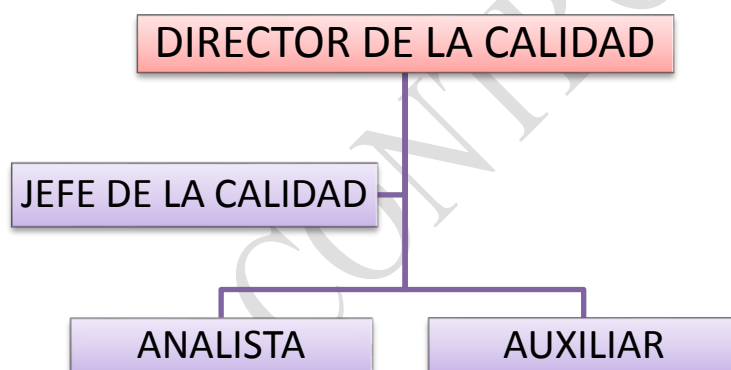
- Apoyo al personal del laboratorio proporcionándoles autoridad y recursos necesarios para efectuar sus obligaciones con calidad.
- La dirección del laboratorio y el personal se asegura con medidas preventivas que los exceptúe de cualquier presión o influencia de tipo comercial, financiera sea esta

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Cód.: LHPE-MC-01
			Rev. 00      Edición: 00
	Fecha: 2014/07/14		

de forma interna o externa, que puede influenciar directa o indirectamente en el desempeño laboral.

- Mediante políticas y procedimiento asegura de forma confidencial la información de cada uno de los usuarios y evitando implicarse en actividades que pueden disminuir la confianza en su competencia, imparcialidad, juicio, o integridad operacional.
- Así mismo define su estructura organizacional basada en la reglamentación del Ministerio de Salud, sus responsabilidades, autoridad e interrelaciones específicas de todo el personal.

Para lo cual el laboratorio determina su organización de la siguiente manera:



- Director o Jefe del laboratorio, es quien está a cargo de la Dirección y de realizar el control de la gestión de la calidad.
- Jefe de calidad, supervisa y coordina con todo el personal actividades relacionadas a la calidad del sistema de gestión de calidad.
- Analista, está a cargo de la parte analítica de todos los procedimientos del laboratorio.
- Auxiliar, asiste en la ejecución de análisis sean de forma manual o automatizada, bajo supervisión, orientación por la dirección, además realiza labores básicas en el laboratorio.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

- Capacitación apropiada a todo el personal y supervisión para su competencia en todas las áreas del laboratorio.
- La dirección que mantiene responsabilidad en las operaciones técnicas para asegurar la calidad del laboratorio, dotara al área de todos los recursos necesarios.
- La implementación, mantenimiento y supervisión del cumplimiento de los requisitos del SGC, lo realiza un responsable de la calidad, el mismo que reportara de forma directa a la dirección, quien será el encargo de tomar las decisiones sobre la política y los recursos del laboratorio.
- Además se nombra suplentes para puesto claves, pero en este caso por ser un laboratorio Básico el personal que labora mantiene varias funciones a la vez y no es necesario nombrar suplentes.

**4.1.6.** El laboratorio mantiene una comunicación continua, con la dirección general y el personal médico, con la finalidad de brindar soluciones a las posibles no conformidades originadas dentro del sistema de gestión de calidad.

## **4. 2        SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD**

**4.2.1.** El sistema de calidad del Laboratorio clínico del Hospital Cantonal de Colta Dr. Publio Escobar se desarrolla en base a los requisitos establecidos en la normativa INEN ISO 15189: 2009.

**4.2.2.** El sistema de calidad, incorpora de forma no limitada el control de calidad interno y la participación en comparaciones inter laboratorios, además de la evaluación de la calidad externa en base al SGC.

**4.2.3.** El Laboratorio clínico ha definido y documentado una declaración de la política de calidad, bajo autoridad de la entidad que dirige el establecimiento y este es el siguiente:

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## **POLITICA DE CALIDAD**

El laboratorio clínico del Hospital Publio Escobar presenta su política de calidad para brindar la satisfacción del servicio a la comunidad, con un equipo humano competente que demuestra profesionalismo en sus actividades desarrolladas en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica, a través de insumos aprobados bajo estándares internacionales y la renovación de equipos acorde al avance tecnológico que aseguren la confiabilidad de los resultados, los mismos que serán oportunos y con la mayor confidencialidad para cumplir las exigencias y expectativas de los pacientes, manteniendo una mejora continua del servicio mediante la implementación de un sistema de calidad bajo el cumplimiento de los requisitos que exige la norma ISO 15189: 2009 que orientará al personal en el desarrollo de sus actividades diarias.

## **OBJETIVOS DE CALIDAD**

- Implementar un Sistema de Gestión de Calidad en el año 2016
- Asegurar la calidad en los análisis
- Contar con personal capacitado en la calidad y la excelencia.
- Estandarizar los procedimientos.
- Contratar un programa de gestión de calidad externo.

**4.2.4.** El Sistema de Calidad y la estructura de la documentación esta descrito en el Manual de Calidad del Laboratorio Clínico, el mismo que hace referencia a procedimientos y otros documentos que este mantiene, definiendo funciones y responsabilidades de la gestión técnica y de calidad en base a los requerimientos de la normativa establecida.

**4.2.5.** El laboratorio clínico, sigue las indicaciones determinadas por el fabricante en cuanto a instrumentos, reactivos, procesos analíticos, para lo cual establece e

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

implementa registros preventivos y de calibración que indique la adecuada calibración y mantenimiento de instrumentos, reactivos y procedimientos analíticos.

#### 4.3 CONTROL DE DOCUMENTACIÓN

- 4.3.1.** El laboratorio clínico elabora y controla la documentación de fuentes internas en el formato **F PRO-001 01** y externas en **F PRO-001 02**, tomando en cuenta, copias controladas, tiempos de retención, elaboración, codificación, aprobación entre otros requerimientos que se detallan en el procedimiento: **PRO-001 Elaboración y control de documentos y registros.**

La documentación es revisada y aprobada por la dirección y todo cambio significativo deberá ser informado al Director o jefe de laboratorio.

- 4.3.2.** Los procedimientos se rigen a ciertas consideraciones detalladas en: **PRO-01 Procedimiento de Elaboración y control de documentos y registros**
- 4.3.3.** Toda la documentación relacionada a la gestión de la calidad presenta ciertos parámetros identificados en el **PRO-01: Elaboración y control de documentos y registros.**

#### 4.4 REVISION DE LOS CONTRATOS

- 4.4.1** El laboratorio clínico del Hospital Publico Escobar, establece un procedimiento para la revisión de dicho contrato, que tiene la finalidad proporcionar un mejor servicio, mediante criterios que se detallan en: **PRO-002 Revisión de contratos**
- 4.4.2** Cualquier cambio significativo y decisiones pertinentes son registradas en el registro de revisiones. **F PRO-002 01 Registro de Revisiones.**



 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**4.4.3** La revisión cubre todo trabajo que se hace referencia en el laboratorio.

**4.4.4** Toda desviación y corrección que se realice en el contrato, será registrado e informado a la persona o entidad que requiere el servicio.

**4.4.5** Si se efectúa modificaciones en el contrato una vez iniciado el trabajo, se realizara una nueva revisión y dicho cambio se reportara a todas las partes implicadas.

#### **4. 5 ANALISIS EFECTUADOS POR LABORATORIOS DE REFERENCIA**

**4.5.1** La dirección del Laboratorio y el Ministerio de Salud Pública, evalúa y selecciona los laboratorios de referencia que puedan dar apoyo en situaciones en las cuales el Laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar no pueda absolver los requerimientos del usuario o requiere una segunda opinión con respecto a ciertos análisis clínicos, para tal fin se cuenta con el procedimiento: **PRO-003 Procedimiento de evaluación y selección de Laboratorios de referencia.**

**4.5.2** Los acuerdos que se obtienen con los laboratorios de referencia son revisados periódicamente para asegurar que sean definidos, documentados y entendidos, incluyendo los procesos de pre-análisis y post-análisis, cumpliendo con los requisitos que establece la normativa, para evitar conflictos de interés, además se define claramente las responsabilidades de la interpretación de los resultados de los análisis realizados por dichos laboratorios.

**4.5.3** Se cuenta con los registros de los laboratorios referidos por el ministerio de salud, en el registro: **F PRO-003 01 Registro de laboratorios de referencia;** además de registros de las muestras y resultados emitidas por estos

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

laboratorios, los mismos que serán archivados dentro de la documentación del Laboratorio. **F PRO-003 02 Registro de muestras remitidas a laboratorios de referencia.**

**4.5.4** El Laboratorio solicitante debe asegurar los resultados u hallazgos emitidos por los laboratorios de referencia los mismos que son remitidos al solicitante del análisis, presentando un informe de resultados sin alteraciones, que pueden afectar la interpretación clínica, en caso de existir una modificación se debe registrar e identificar según el siguiente formato: **F PRO-003 03 Registro de recolección de resultados emitidos por laboratorios de referencia.**

#### **4. 6 SERVICIOS EXTERNOS Y SUMINISTRO**

**4.6.1.** El Hospital debe abastecer de productos y servicios al laboratorio Clínico, esto implica tanto a la gestión de compras como a los proveedores como responsables directos del aseguramiento de la calidad del producto adquirido y del servicio correspondiente, al recibir un nuevo lote de adquisiciones, se ha establecido para la inspección, aceptación o rechazo y almacenamiento de los materiales los criterios del procedimiento: **PRO-004 Procedimiento para la adquisición de materiales e insumos y criterios para la selección de proveedores.**

**4.6.2.** Los equipos y materiales adquiridos para el Laboratorio deben cumplir con las especificaciones requeridas para no alterar con la calidad del servicio, esto se determina con un previo análisis de control de calidad con resultados aceptables.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**4.6.3.** Dentro de los registros de la calidad se debe mantener un adecuado control de los servicios externos, suministros y productos adquiridos, en un tiempo determinado y definido por el SGC, el sistema debe mantener documentación donde se detallan ciertos parámetros los cuales se describen en el registro:

**F PRO-004 01 Registro de insumos y suministros.**

**4.6.4.** El laboratorio evalúa a sus proveedores con el objetivo de adquirir reactivos, suministros y servicios óptimos que no afecten a la calidad de los análisis, su evaluación se la realiza mediante el formato **F PRO-004 02 Evaluación de Proveedores.**

#### **4. 7 SERVICIOS DE ASESORIA**

El personal facultativo que labora dentro del Laboratorio proporciona asesoramiento referente a los servicios de análisis, conteniendo la frecuencia de repetición, el tipo de análisis y el tipo requerido de muestra, incluso en caso necesario la interpretación de los resultados de los análisis.

Se realiza reuniones con el personal del Laboratorio conjuntamente con el personal médico con respecto a la utilización y selección del servicio del Laboratorio, según criterios establecidos en el **PRO-005 Procedimiento de Asesoría al Usuario**, además simultáneamente se realiza rondas clínicas en casos generales o particulares que requieren asesoría el mismo que será documentado en el registro **F PRO-005 01 Registro de Asesorías**

#### **4. 8 RESOLUCION DE RECLAMOS**

El Laboratorio tiene establecido escuchar a sus clientes, recibir críticas y aprovechar esta información para fortalecer la mejora continua dentro del

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

sistema de gestión de calidad según los requerimientos descritos en: **PRO-006 Procedimiento de revisión de reclamos del usuario.**

Además con la finalidad de garantizar la calidad de los servicios que presta, el laboratorio se procura dar solución a quejas o a una retroalimentación recibida de los analistas clínicos, pacientes u otros; manteniendo un registro de quejas, investigaciones y acciones correctivas según el formato del registro **F PRO-006 01 Registro de reclamos o sugerencias.**

#### **4.9 IDENTIFICACION Y CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES**

**4.9.1.** El laboratorio clínico con el propósito de asegurar la calidad de los servicios que presta la institución, da seguimiento a la detección de no conformidades que se presenten en cualquier aspecto referente a los análisis, procedimientos o requisitos solicitados por los médicos o pacientes. Para lo referente, se establece el siguiente procedimiento: **PRO-007 Procedimiento de Identificación y control de no conformidades.**

Este procedimiento asegura la selección de personal responsable para definir acciones que absolverán el problema, además se considera el significado medico en cuanto a los análisis que presentan la no conformidad y de ser necesario se informa al médico solicitante, tomando medidas correctivas inmediatas, entre estas retirar los resultados de dichos análisis y se espera una reanudación del proceso.

Estos episodios son revisados y registrados por la dirección general con la finalidad de detectar tendencias e iniciar acciones preventivas.

**4.9.2.** Con el objetivo de evitar que se reanude una no conformidad en los análisis es necesario tomar en cuenta las acciones correctivas y preventivas.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>		Cód.: LHPE-MC-01
			Rev. 00      Edición: 00
	Fecha: 2014/07/14		

- 4.9.3.** Para la entrega de resultados en caso de no conformidad, estos son revisados para determinar que ya no exista el problema localizado y son registrados para tener constancia del cambio ejecutado, una vez realizado este proceso se entrega los resultados al paciente o médico tratante.

#### **4. 10 ACCIONES CORRECTIVAS**

- 4.10.1.** Para dar solución a las no conformidades que se presentan en el laboratorio clínico es necesario el uso del procedimiento: **PRO-008 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.**

Donde se detalla las acciones investigativas con el fin de determinar las causas que originan el problema las mismas que deben acarrear acciones preventivas adecuadas.

- 4.10.2.** La dirección del Laboratorio debe documentar cualquier cambio necesario que se realiza en los procedimientos laborales que resultan de las acciones correctivas.
- 4.10.3.** La dirección del laboratorio cuando requiere una acción correctiva frente a un problema detectado, debe dar seguimiento a los resultados que surgen de las acciones correctivas tomadas, con la finalidad de asegurar que la acción tomada sea eficaz para la resolución del problema identificado.
- 4.10.4.** Cuando surgen dudas en el cumplimiento de las políticas o procedimientos en las acciones tomada acorde a la no conformidad o acción correctiva, la dirección general asegurara la actividad mediante la realización de una auditoria.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

#### 4.11 ACCIONES PREVENTIVAS

- 4.11.1.** El laboratorio y la dirección general propician al hospital una mejora en los procesos, con la finalidad de capacitar al personal idóneo para el análisis de datos, disposiciones, riesgos y aseguramiento de la calidad, incluso da seguimiento al desarrollo del plan de acción del ministerio de salud, que disminuirá dichas no conformidades y la obtención de la mejora.
- 4.11.2.** Este procedimiento para determinar su eficacia de las acciones y la aplicación se basa en el procedimiento: **PRO-008 Procedimiento de Acciones Correctivas y Preventivas.**

#### 4.12 MEJORA CONTINUA

- 4.12.1.** Todos los procedimientos definidos en el sistema de gestión de calidad son revisados sistemáticamente por la dirección del Laboratorio, con el fin de determinar la causa de no conformidades.
- 4.12.2.** La dirección del laboratorio evalúa la eficacia de las acciones tomadas mediante una revisión o auditoria en el área correspondiente.
- 4.12.3.** La revisión conjuntamente con los resultados de la acción son presentados ante la dirección del laboratorio para una posterior revisión.
- 4.12.4.** El Laboratorio con la finalidad de contribuir al cuidado del paciente realiza un seguimiento y evaluación sistemática, para identificar oportunidades de mejora, para lo cual el laboratorio clínico participa en actividades para la mejora continua de la calidad acorde a las áreas que lo requieren.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**4.12.5.** La dirección general proporciona al personal del laboratorio oportunidades de formación y educación en los servicios que presta esta área.

#### **4. 13 REGISTROS DE LA CALIDAD Y REGISTROS TECNICOS**

**4.13.1.** El laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar establece e implementa un procedimiento que permite determinar la identificación, almacenamiento, mantenimiento, y desecho seguro de documentación referente a la calidad y técnica. Para este fin se establece el procedimiento: **PRO-001 Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros**

**4.13.2.** Los registros se mantienen almacenados según requerimientos de la normativa en vigencia, de forma que permanecen legibles y de fácil acceso.

**4.13.3.** El laboratorio determina el periodo de retención de la documentación en base a los requerimientos que se establecen en la tabla de tiempos de retención que se encuentra en el procedimiento: **PRO-001 Procedimiento de elaboración y control de documentos y registros,**

Estos datos son establecidos por la OAE, y dentro de esta documentación también pertenecen los registros que se detallan en la lista maestra de registros.

#### **4. 14 AUDITORIAS INTERNAS**

**4.14.1.** Se realiza auditorías internas de los elementos del SGC a intervalos definidos, para verificar que se cumplan sus requisitos, tratando progresivamente de poner énfasis en las áreas de importancia crítica.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**4.14.2.** Las Auditorias son realizadas una vez al año, por el responsable de la calidad o por personal calificado ajeno a la unidad, estas determinaciones se las detallan en el procedimiento: **PRO-009 Procedimiento de Auditorías Internas.**

**4.14.3.** Los resultados obtenidos de la auditoria son revisados por la dirección general.

#### **4. 15 REVISION POR LA DIRECCIÓN**

**4.15.1.** La dirección del laboratorio clínico, revisa el SGC, los servicios sanitarios y actividades de análisis, para asegurar la continua adecuación y la eficiencia en el cuidado del paciente, además de los cambios o mejoras necesarias. Estas revisiones se realizan como mínimo una vez al año.

**4.15.2.** La revisión por la dirección toma en cuenta las revisiones anteriores de la dirección, estado de las acciones correctivas y preventivas, informes del personal técnico y de gestión, auditorías internas recientes y sus resultados, no conformidades, mejora continua, evaluación de los proveedores.

**4.15.3.** Se realiza el seguimiento y evaluación objetiva de la calidad, incluyendo la adecuación de la prestación de servicios del laboratorio con el paciente.

**4.15.4.** Las conclusiones y acciones resultantes de la revisión por la dirección, son registradas mediante un informe y son comunicadas a todo el personal asegurando que estas acciones sean ejecutadas dentro del tiempo apropiado y acordado.



 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## 5. REQUISITOS TECNICOS

### 5.1 PERSONAL

- 5.1.1.** La dirección del Hospital de Colta Dr. Publio Escobar junto a Talento Humano, determinan un plan organizacional, políticas del personal y descripciones de los puestos que definen las calificaciones y obligaciones del personal.
- 5.1.2.** Talento Humano mantiene registros de las calificaciones académicas y profesionales, capacitación, experiencia y competencia de todo el personal, esta información incluye: certificados de estudio, referencias de empleos anteriores, descripción de puestos, registros de educación continua, evaluación de competencia y registros de referencia a la salud del personal.
- 5.1.3.** El Laboratorio está dirigido por personal competitivo y responsable en cuanto a los servicios prestados.
- 5.1.4.** Las responsabilidades del Director del Laboratorio clínico con referencia a los servicios ofrecidos en el laboratorio, están diseñados de forma que garantice la eficiencia, responsabilidad y ética profesional en las labores diarias, para lo cual se basa en los parámetros que se detallan en el procedimiento: **PRO-010 Procedimiento de requisitos Técnicos del personal.**
- 5.1.5.** El sistema de gestión de la calidad lleva a cabo sus funciones mediante el adecuado trabajo del personal.
- 5.1.6.** Para los servicios ofrecidos en el laboratorio, en cuanto a gestión y aseguramiento de la calidad el personal cuenta con formación específica.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

- 5.1.7.** La dirección del laboratorio establece en el personal la ejecución de ciertas funciones tales como la toma y análisis de muestras, además de la utilización de equipos y sistemas informáticos.
- 5.1.8.** Se determina al Jefe del Laboratorio como responsable directo del acceso a datos del paciente, también como la persona responsable de autorizar el ingreso y cambios en resultados y datos que se mantienen en forma gráfica o dentro de un sistema informático.
- 5.1.9.** El personal del laboratorio debe mantener una formación continua en todos los niveles con el propósito de garantizar y sustentar las actividades realizadas dentro del laboratorio.
- 5.1.10.** El personal que labora en el laboratorio está capacitado para evitar o localizar efectos que se pueden originar en incidentes adversos.
- 5.1.11.** La competencia del personal que labora en el laboratorio es evaluado periódicamente a partir de su capacitación y cada avance en su formación es reevaluado, siguiendo el esquema de evaluación planteado en:  
**F PRO-010 01 Evaluación del personal.**
- 5.1.12.** La emisión de comentarios profesionales como opiniones, interpretaciones, entre otras, son realizada por personal capacitado conforme a parámetros implantados por la norma establecida.
- 5.1.13.** El personal demuestra confidencialidad en la información referente a datos y resultados de los pacientes.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## 5.2 INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES

- 5.2.1.** El Laboratorio debe considerar espacios adecuados para la realización de su trabajo y que este no influya con la calidad del mismo, proporcionando comodidad, privacidad, confiabilidad y seguridad en las actividades realizadas dentro del Laboratorio.
- 5.2.2.** El Laboratorio para operar de forma eficaz ha establecido medidas de Bioseguridad regidas por el Ministerio de Salud, estas medidas reducen el riesgo de lesiones o enfermedades ocupacionales, procurando proteger al personal que labora en el laboratorio, a pacientes, empleados incluso visitantes.
- 5.2.3.** El área de Toma de Muestras primarias debe proporcionar seguridad, comodidad y privacidad a los pacientes sean estos niños, adultos, adultos mayores, incluso pacientes con discapacidad.
- 5.2.4.** El ambiente de las áreas de todo el laboratorio, deben estar estructuradas de tal forma que permitan realizar las diversas tareas, evitando invalidar los resultados y la calidad de las mismas.

Las instalaciones del laboratorio permiten un correcto desempeño en la realización de los análisis, ya que posee fuentes de energía, iluminación, agua, ventilación, entre otras características que no afecten al servicio del análisis ni de los equipos, además se mantendrá un control en los equipos de cadena de frío para proteger a las muestras y reactivos según el formato: **F PRO-004 04**

**Registro de control diario de equipos de cadena de frío.**

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

- 5.2.5.** El laboratorio según requerimientos de la norma técnica, controla y registra las condiciones ambientales con la finalidad de que no influya en la calidad de los resultados. Tomando muy en cuenta lo relacionado a esterilidad, polvo, radiación, humedad, entre otros según lo requiera en equipos, instrumentos o parámetros de la norma establecida.
- 5.2.6.** Con la finalidad de evitar una contaminación cruzada las instalaciones del laboratorio se encuentran separadas entre las secciones adyacentes y se toma en cuenta los criterios establecidos en el Procedimiento: **PRO-011 Procedimiento de Distribución de Áreas y Condiciones Ambientales.**
- 5.2.7.** El laboratorio toma medidas apropiadas restringiendo el acceso y uso de áreas que influyan en la calidad de los análisis.
- 5.2.8.** El laboratorio cuenta con sistemas adecuados en cuanto a la comunicación y la transferencia eficiente de mensajes entre laboratorios.
- 5.2.9.** Se proporciona espacios y condiciones de almacenamiento de muestras, portaobjetos, documentos, archivos, equipos, reactivos y demás suministros del laboratorio, con el propósito de asegurar la integridad de las mismas.
- 5.2.10.** Las diversas áreas de trabajo se mantienen limpias y en óptimas condiciones ya que cuenta con personal de limpieza capacitado que toma medidas de bioseguridad regidas por el ministerio de salud.

### **5.3 EQUIPOS DE LABORATORIO**

- 5.3.1.** El laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar cuenta con equipos útiles para proveer los servicios requeridos, cumpliendo con los requisitos de la presente norma.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

En la selección de los equipos se toma muy en cuenta parámetros como el consumo de energía y el riesgo de contaminación que puede generar estos equipos una vez que cumpla su tiempo de vida útil.

- 5.3.2.** Los equipos del laboratorio deben demostrar durante su instalación y uso diario que cumplen con las especificaciones adecuadas a los análisis implicados, siendo estos capaz de lograr el desempeño requerido para cada uno de los análisis.

La dirección del laboratorio con el propósito de mantener una calibración y mantenimiento de equipos, reactivos y sistemas afines a los análisis, sigue detalladamente todas las instrucciones que determina el fabricante según manuales de operación u otra documentación, además un control preventivo diario mediante sueros controles y de mantenimiento continuo por personal técnico capacitado.

- 5.3.3.** El área donde se encuentra cada equipo debe mantenerse bien identificada.
- 5.3.4.** En cada unidad de análisis se encuentra el registro del equipo, el mismo que contribuye a la ejecución de los análisis, y debe contener los siguientes parámetros para su identificación según: **F PRO-004 03 Registro de Identificación de Equipos.**

Estos registros son de fácil disponibilidad durante su vida útil o el periodo que lo disponga la reglamentación nacional.

- 5.3.5.** Los equipos del laboratorio mantienen restricción en cuanto a su operación debido a que es utilizado solo por personal autorizado, el mismo que utilizara y mantendrá al equipo bajo instrucciones de uso proporcionadas por el

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

fabricante que son de fácil disponibilidad para el personal que trabaja en el laboratorio.

- 5.3.6.** El equipo utiliza las especificaciones de uso del fabricante, además de personal autorizado para la manipulación y desecho de materiales químicos, reactivos y biológicos con el propósito de mantener el lugar de trabajo en condiciones óptimas y seguras.
- 5.3.7.** Los equipos defectuosos son retirados del servicio hasta ser reparado y que su calibración, verificación y ensayo demuestre que cumple los criterios de aceptación, una vez reparado se toma medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio.
- 5.3.8.** Se proporciona medidas preventivas, correctivas y de seguridad para reducir y evitar contaminación al personal que labora con los equipos, el personal recibe una dotación de material de protección apropiado, y si el equipo requiere reparaciones se lo realiza en un área diferente al lugar de trabajo.
- 5.3.9.** Se debe mantiene un control referente a la calibración o validación del equipo mediante una etiqueta que indica su estado y la fecha de su próxima calibración.
- 5.3.10.** Los equipos que retornan a su labor habitual luego de su reparación deben demostrar un funcionamiento satisfactorio.
- 5.3.11.** En la utilización de equipos automatizados para el procesamiento de las muestras, registro e informes de laboratorio, incluso para la recuperación y almacenamiento de los datos, es necesario que el laboratorio prevenga y que se asegure de mantener programas incorporados en los equipos que documenten y validen su adecuada utilización y sus resultados, con el fin de

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

proteger la integridad de los datos, incluso el acceso a estos datos lo realiza solo personal autorizado y capacitado.

**5.3.12.** El laboratorio para evitar contaminación y deterioro de cada equipo sigue las instrucciones detalladas por el fabricante las mismas que se encuentran en el manual de cada equipo, aquí se especifican condiciones de manipulación, transporte, almacenamiento y uso del equipo, además toma en cuenta las recomendaciones que determina el técnico que realiza la instalación del equipo.

**5.3.13.** Cuando las calibraciones dan lugar a factores de corrección, el laboratorio revisa las correcciones anteriores para obtener un reajuste adecuado, ya que el paso de sueros controles se los debe realizar tres veces en el día y mantener sus valores registrados para de esta forma evitara obtener correcciones.

**5.3.14.** Se protege contra alteraciones o desajustes a todos los equipos informáticos, materiales de referencia, reactivos, entre otros, para evitar que se originen resultados erróneos o invalide el resultado del análisis y para lo cual se presta atención a las recomendaciones para la protección de los sistemas de información del laboratorio descritos en el ANEXO B de la norma NTE INEN ISO 15189: 2009.

#### **5.4 PROCEDIMIENTOS PRE- ANALÍTICOS**

**5.4.1.** La solicitud de pedido especifica información primordial tanto del paciente como del solicitante, además datos clínicos pertinentes, los mismos que son necesarios y determinados como requisitos fundamentales requeridos por el Ministerio de Salud Pública.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

La hoja de solicitud del pedido del laboratorio se encuentra elaborada en base al formato que dispone el Ministerio de Salud, este formato abarca varios parámetros que se especifica en: **F PRO-012 01 Solicitud de Pedidos.**

**5.4.2.** La dirección del laboratorio documenta e implementa instrucciones específicas para la toma de muestras, las mismas que se detallan en el procedimiento: **PRO-012 Procedimiento de preparación del paciente y Toma de Muestras.**

**5.4.3.** El procedimiento de toma de muestras del laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar contiene lo siguiente:

Listado de los análisis e información a los usuarios de los servicios que presta el laboratorio, indicaciones médicas y la apropiada selección de los procedimientos, describe los recipientes y aditivos necesarios para la toma de muestras, proporciona información e instrucciones en relación al paciente y su preparación antes de la toma de la muestra, determina la forma de identificar o codificar la muestra, además indica instrucciones para el llenado del pedido de análisis, la cantidad y tipo de muestra que se requiere, además la identificación detallada del paciente.

**5.4.4.** El procedimiento de toma de muestras se encuentra dentro del manual de calidad, además este procedimiento forma parte del sistema de control de la gestión de la calidad.

**5.4.5.** La hoja de solicitud mantiene identificada las muestras y a los individuos, y toda muestra que no se encuentra identificada no es aceptada ni procesada en el laboratorio.



 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

Si las muestras adquiridas no presentan condiciones óptimas, estas no se las procesa y se comunica al médico solicitante que se requiere una nueva muestra para el análisis, en caso de no ser posible una nueva muestra se proporciona la información correspondiente al solicitante y al paciente.

- 5.4.6.** Las muestras que se transportan al laboratorio son remitidas en un tiempo apropiado, a una temperatura adecuada y con el conservante determinado por el tipo de análisis y el área a la que se envía, con el propósito de asegurar la integridad de las muestras.
- 5.4.7.** Todas las muestras que son tomadas dentro del laboratorio al igual que las muestras de hospitalización, son registradas en el cuaderno de recepción de las muestras con hora, fecha, identificación del paciente y nombre del responsable de la toma de la muestra.
- 5.4.8.** Para la aceptación o rechazo de las muestras se determinan criterios que se encuentran establecidos en el procedimiento **PRO-012 Procedimiento de preparación del paciente y Toma de Muestras**, y en caso de requerir el análisis de una muestra que no mantiene las características deseadas se comunica directamente al médico solicitante.
- 5.4.9.** El laboratorio revisa constantemente durante la flebotomía el volumen de las muestras para evitar que estas sean insuficientes o excesivas, para lo cual se consideran criterios que se determinan en la **Guía de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico**.
- 5.4.10.** La revisión de las solicitudes de pedido, el registro de los análisis a realizarse y el método empleado es determinado solo por personal del laboratorio autorizado.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**5.4.11.** Las muestras que se reciben en el laboratorio son etiquetadas, procesadas y remiten un informe de los resultados los mismos que son entregados a partir de las 13h00 y en caso de muestras que proceden de la sala de emergencias son procesadas inmediatamente y se entrega su informe en el menor tiempo posible.

**5.4.12.** Las diversas muestras despliegan una trazabilidad, al igual de las porciones de cada una de estas.

**5.4.13.** El laboratorio clínico cuando presenta peticiones verbales de los análisis estos son registrados para mantener constancia de los análisis solicitados.

**5.4.14.** Las muestras obtenidas en el laboratorio son almacenadas para una posterior repetición incluso para análisis adicionales, por tiempos específicos y bajo parámetros que se determinan en el procedimiento: **PRO-013 Procedimiento de mantenimiento y transporte de muestras.**

## **5. 5 PROCEDIMIENTOS ANALÍTICOS**

**5.5.1.** El laboratorio emplea procedimientos analíticos apropiados para el análisis a realizarse en las diferentes áreas de trabajo, los mismos que son tomados de fuentes confiables para su uso.

**5.5.2.** Los procedimientos utilizados en el laboratorio clínico se rigen a los criterios de cada fabricante con el propósito de cumplir las necesidades del campo de aplicación y además para determinar que son adecuados para su uso.

**5.5.3.** Los análisis son realizados en base al procedimiento de procesos analíticos, este es documentado y se encuentran en el Manual de Calidad que es

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

empleado como una referencia en el lugar de trabajo, el mismo que está disponible para todo el personal.

El procedimiento de procesos analíticos se basa en su mayoría en las instrucciones determinadas por el fabricante, los mismos que abarcan los siguientes parámetros: propósito de análisis, principio del procedimiento empleado, especificaciones técnicas (linealidad, precisión, exactitud), tipo de muestra, proceso, interferencias, cálculos, intervalos biológicos de referencia, interpretación del laboratorio incluso precauciones de seguridad, los mismos que se encuentran detallados en: **PRO-014 Procedimiento de Análisis de Muestras.**

- 5.5.4. Las descripciones de cada procedimiento empleado en los análisis están detallados en base al desempeño de cada uno de los análisis.
- 5.5.5. Los intervalos biológicos de referencia están establecidos por el Ministerio de Salud, y en caso de existir un intervalo no apropiado se inicia una investigación que servirá de apoyo para tomar la correspondiente acción correctiva.
- 5.5.6. El laboratorio pone a disposición de los usuarios la cartilla de análisis que se realiza en esta entidad, incluyendo los requisitos necesarios para la toma de la muestras.
- 5.5.7. Cuando el Laboratorio requiere realizar cambios en un procedimiento analítico donde se vea implicado la interpretación de sus resultados, estos son reportados inmediatamente al usuario de forma escrita o directamente con el paciente.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

## 5.6 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS ANALITICOS

- 5.6.1.** El laboratorio debe mantener un sistema de control de calidad interno donde se verifica la calidad de los resultados, además se proporciona información clara y entendible al personal para la toma de decisiones técnicas y clínicas.
- 5.6.2.** El laboratorio determina la incertidumbre de los análisis que se encuentran fuera de los rangos normales con la realización de una validación de estos análisis en el mismo equipo y de forma manual, determinando la persona responsable de dicho proceso y varias de las determinaciones se determinan en el: **PRO-015 Procedimiento de control de calidad.**
- 5.6.3.** El laboratorio debe mantener un programa de calibraciones basados en un sistema de medidas SI, que aseguran la trazabilidad de los mismos y de este modo proporcionan confianza en los resultados.
- Este programa debe proporcionar la participación de comparaciones inter laboratorios, en cuanto a materiales se debe mantener una adecuada utilización, además debe poseer certificados que indican la caracterización de estos; y sobre todo debe existir documentación de declaraciones de reactivos, procedimientos o sistemas analíticos en cuanto a trazabilidad provista por el fabricante o proveedor.
- 5.6.4.** El laboratorio debe mantener constantemente comparaciones interlaboratorios organizadas dentro de programas de evaluación de la calidad externa, y dichos resultados deben darse seguimiento por el director del laboratorio para poder implementar acciones correctivas ante el no cumplimiento de los criterios de control ya que estos pueden afectar la calidad de los análisis.

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

**5.6.5.** Cuando el laboratorio no mantiene un programa de comparaciones interlaboratorios disponible, el laboratorio debe implementar un mecanismo que permita determinar los procedimientos no evaluados, es este caso se deben realizar las calibraciones diarias para mantener un rango establecido, además se debe mantener como referencia los valores que se obtienen del intercambio de muestras con otros laboratorios, todo esto coordinado por el director del laboratorio.

**5.6.6.** Todos los resultados obtenidos por otros procesos, equipos y laboratorios diferentes a los del Laboratorio del Hospital Dr. Publio Escobar, deben ser comparados con intervalos apropiados, en tiempos establecidos según las características de los procedimientos o instrumento que se empleen para el análisis de cada una de las muestras receptadas en el laboratorio.

**5.6.7.** Los resultados de dichas comparaciones deben documentarse y registrarse para mantener constancia de los mismos, además deben ser conservados, y si presentan problemas o deficiencias deben ser interactuados inmediatamente.

## **5.7 PROCEDIMIENTOS POST- ANALÍTICOS**

**5.7.1.** El laboratorio ha establecido que el jefe o director del laboratorio es el responsable directo de la revisión sistemática de los resultados de los análisis y autoriza la entrega de los mismos, todos los detalles se encuentran resumidos en: **PRO-016 Procedimiento verificación y entrega de resultados.**

**5.7.2.** El almacenamiento de las muestras primarias y otras muestras obtenidas en el laboratorio son bajo condiciones establecidas en la **Guía de Buenas Practicas de Laboratorio Clínico** y criterios establecidos en el

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

procedimiento: **PRO-014 Procedimiento de almacenamiento y transporte de muestras.**

- 5.7.3.** La eliminación de las muestras que ya no requieren un análisis, son desechadas de una forma segura y de acuerdo a los parámetros establecidos en el **Manual de Bioseguridad** emitido por el Ministerio de Salud Pública.

## **5. 8 INFORME DE LABORATORIO**

- 5.8.1.** El Laboratorio es responsable en cuanto a la entrega de los informes de los ensayos solicitados, realizados según el formato emitido por el Ministerio de Salud Pública, así se establece la forma para el comunicado a los pacientes de los servicios que presta el laboratorio.
- 5.8.2.** La dirección del laboratorio es responsable del aseguramiento de la entrega de los informes solo a personas apropiadas dentro del tiempo establecido por la dirección.
- 5.8.3.** Los resultados de los análisis son legibles, sin errores de transcripción y comunicados a personas quienes reciben y su uso clínico de la información. Para lo cual se aplica el siguiente procedimiento: **PRO-016 Procedimiento de verificación y emisión de resultados.**
- 5.8.4.** La descripción y los resultados emitidos por el laboratorio siguen la nomenclatura recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Unión Internacional de química pura y aplicada (IUPA), la Sociedad Internacional de Hematología (ISH), Sociedad Internacional de Trombosis y Hemostasia (ISTH) y la Federación Internacional de Química Clínica (IFCC).

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

- 5.8.5.** El informe de laboratorio debe indicar si la cantidad de muestra obtenida del paciente es la adecuada o no para su uso, incluso se indica si sus resultados pueden comprometer a la interpretación de los mismos.
- 5.8.6.** Las copias o archivos de los resultados entregados son almacenados en el laboratorio de tal manera que sean posibles recuperarlos de forma fácil y segura. Dentro del tiempo establecidos en el procedimiento: **PRO-001 Elaboración y control de documentos y registros.**
- 5.8.7.** El laboratorio cuando analiza una muestra y obtiene resultados críticos o se encuentran los resultados dentro de un rango de alerta, inmediatamente informa al médico solicitante dicha alteración de manera personal o mediante llamada telefónica, y los datos son registrados en el formato: **F PRO-016 01 Registro de resultados críticos.**
- 5.8.8.** Con la finalidad de compensar con las necesidades clínicas locales, el área de laboratorio clínico, debe establecer propiedades y rangos de alerta o críticos para todos los análisis en acuerdo conjunto con los médicos que requieren este servicio.
- 5.8.9.** En los casos de obtener resultados provisionales debido a que se ha remitido la muestra a un laboratorio de referencia para su confirmación, el informe final no se lo entrega al paciente, estos resultados son enviados directamente al médico solicitante con su debida especificación.
- 5.8.10.** El laboratorio debe mantener registros de los resultados obtenidos como críticos, los mismos que están determinados en el formato: **F PRO-016 01 Registro de resultados críticos.**

 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<p><b>MANUAL DE CALIDAD</b></p>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	

- 5.8.11.** La dirección del laboratorio bajo el consentimiento del solicitante, establece plazos para la entrega de cada uno de los análisis que se efectúan en el laboratorio y según las necesidades clínicas.

Cuando un análisis presenta un retraso, debe comunicarse inmediatamente al solicitante mediante un informe notificando el porqué del problema, además se da seguimiento en cuanto a los tiempos de entrega y a la retroalimentación presentada por los médicos, y en casos necesarios se debe presentar acciones correctivas ante el problema identificado.

- 5.8.12.** Todos los análisis realizados por los laboratorios de referencia son remitidos primeramente al laboratorio, luego el jefe del laboratorio remite estos resultados al médico solicitante y se adjunta una copia de los mismos como recibido, esta copia se archiva para mantenerla como registro, además en caso de que los resultados deban ser transcritos estos deben ser verificados por el jefe de laboratorio para asegurar que las transcripciones están realizadas correctamente.

- 5.8.13.** El laboratorio para realizar la entrega de un resultado, cuenta con un registro el mismo que determina quien lo entrega y a quien se lo entrega, este proceso se lo realiza en el tiempo establecido para la entrega de los resultados y son registrados en el formato **F PRO-016 02 Registro de retiro de resultados.**

- 5.8.14.** Todos los resultados comunicados vía telefónica o mail son realizados exclusivamente al médico solicitante y solo en casos especiales, luego es remitido un informe escrito en el cual se certifican sus resultados.

- 5.8.15.** Las modificaciones que se pueden dar en los informes de laboratorio requieren de un registro donde se determina la fecha, la hora, el nombre del



 <p>Ministerio de Salud Pública</p> <p>Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Cód.: LHPE-MC-01	
		Rev. 00	Edición: 00
		Fecha: 2014/07/14	


responsable de la modificación, y las observaciones respectivas si amerita la situación.

Todos los datos originales deben presentarse de una forma clara y legible que permita generar la modificación.

- 5.8.16.** Los resultados que han sido emitidos al paciente para sus respectivas decisiones clínicas, deben ser archivadas en forma digital en el sistema informático del laboratorio o de forma física en el área administrativa manteniendo condiciones adecuadas para evitar su deterioro.

COPIA CONTROLADA

### ANEXO No. 3

 <p>Ministerio de Salud Pública Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>REGISTRO DE DOCUMENTOS INTERNOS</b>		Cód.: F PRO-001 01
			Rev. 00      Edición: 00
			Fecha: 2014/01/15

COD.	TIPO DOCUMENTO	FECHA ELABORACION	RESPONSABLE	TIPO ARCHIVO	LUGAR	N° REV
PRO-001	Procedimiento de Elaboración y control de Documentos y registros	2014/01/06	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-002	Procedimiento de revisión de contratos	2014/01/16	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-003	Procedimiento de evaluación y selección de Laboratorios de referencia	2014/01/30	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-004	Procedimiento de requerimiento de materiales equipos e insumos y criterios para la selección de proveedores.	2014/01/30	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	En c/u de las áreas de ubicación de los equipos e insumos	00
PRO-005	Procedimiento de asesoría al Usuario.	2014/02/07	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-006	Procedimiento de revisión de reclamos del usuario.	2014/02/13	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-007	Procedimiento de identificación y control de no conformidades	2014/02/20	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-008	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas.	2014/02/27	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-009	Procedimiento de auditorías internas	2014/03/06	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-010	Procedimiento de Requisitos técnicos del personal.	2014/03/14	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-011	Procedimiento de distribución de áreas y condiciones ambientales.	2014/03/21	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00
PRO-012	Procedimiento de preparación al paciente y toma de muestras	2014/03/28	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área de Toma de Muestras	00
PRO-013	Procedimiento de almacenamiento y transporte de muestras	2014/04/04	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área de toma de Muestras	00
PRO-014	Procedimiento de análisis de muestras	2014/04/11	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área de procesamiento de muestras	00
PRO-015	Procedimiento de control de Calidad.	2014/05/22	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área de procesamiento de muestras	00
PRO-016	Procedimiento de verificación y entrega de resultados.	2014/06/02	Jefe de Laboratorio	Impreso/Digital	Área Administrativa	00

<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Fecha:	Fecha:	Fecha:

## ANEXO No. 4

 <p>Ministerio de Salud Pública Dirección Provincial de Salud de Chimborazo Área de Salud N° 2 Colta</p>	<b>LISTA MAESTRA DE REGISTROS</b>		Cód.: F PRO-001 03
			Rev. 00      Edición: 00
	Fecha: 2014/01/15		

COD.	TIPO DOCUMENTO	FECHA ELABORACION	REVISION
F PRO-001 01	Registro de documentos internos	2014/01/09	00
F PRO-001 02	Registro de documentos externos	2014/01/09	00
F PRO-001 03	Listado Maestro de registros	2014/01/09	00
F PRO-002 01	Registro de revisión de contratos	2014/01/18	00
F PRO-003 01	Registro de laboratorios de referencia	2014/01/25	00
F PRO-003 02	Registro de muestras remitidas a laboratorios de referencia	2014/01/25	00
F PRO-003 03	Registro de recepción de resultados emitidos por laboratorios de referencia	2014/01/26	00
F PRO-004 01	Registro de insumos y suministros	2014/02/01	00
F PRO-004 02	Evaluación al proveedor	2014/02/01	00
F PRO-004 03	Registro de identificación de equipos	2014/02/02	00
F PRO-004 04	Registro de control diario de equipos de cadena de frío	2014/02/02	00
F PRO-005 01	Registro de Asesorías	2014/02/08	00
F PRO-006 01	Registro de reclamos o sugerencias	2014/02/15	00
F PRO-007 01	Registro de no conformidades	2014/02/22	00
F PRO-008 01	Registro de acciones correctivas y preventivas	2014/03/01	00
F PRO-010 01	Evaluación del personal	2014/03/17	00
F PRO-012 01	Solicitud de pedido	2014/03/31	01
F PRO-015 01	Registro de control de calidad	2014/04/24	00
F PRO-016 01	Registro de resultados críticos	2014/06/04	00
F PRO-016 02	Registro de retiro de resultados	2014/06/04	00

<b>Elaborado por</b>	<b>Revisado por</b>	<b>Aprobado por</b>
Fecha:	Fecha:	Fecha:



**MINISTERIO DE SALUD PUBLICA**

AREA DE SALUD NO. 2 COLTA  
**LABORATORIO CLINICO Y BACTERIOLOGICO**  
Cajabamba TEL: 2912-156 EXT. 130

Cajabamba, 28 de julio del 2014

**CERTIFICADO**

La **Srta. Padilla Bastidas Janeth Eulalia** con C.I 0604336420, **Egresada de la Escuela de Bioquímica y Farmacia de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo**, en el departamento de Laboratorio Clínico se recibe el día 12 de julio de 2014 el Manual de Calidad basado en la norma ISO 15189:2009.

Es todo cuanto puedo certificar en honor a la verdad, facultando a la interesada utilizar el presente en lo que creyera conveniente.

  
Atentamente.

Laboratorio Clínico  
HOSPITAL PUBLIO ESCOBAR  
COLTA - CAJABAMBA

Lic. Paúl Velásquez H.

**RESPONSABLE LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO**  
**HOSPITAL BASICO PUBLIO ESCOBAR "COLTA"**